EVERA MRI™ S DR SURESCAN™ DDMC3D4

Defibrillatore digitale impiantabile bicamerale con tecnologia SureScan™ (DDE-DDDR)

Compatibilità RM condizionata con design PhysioCurve™, tecnologia SmartShock™, diagnostica Capture Management® completa (ACM, RVCM)

Manuale del dispositivo

CE 0123
2014

Contenuto

1 Descrizione del sistema

1.1 Introduzione

Il presente manuale illustra il defibrillatore impiantabile (ICD) bicamerale Evera MRI S DR SureScan modello DDMC3D4 Medtronic e contiene informazioni relative alle funzioni specifiche di questo modello, indicazioni e controindicazioni, avvertenze e precauzioni, istruzioni per l'impianto del dispositivo, specifiche tecniche per consultazione rapida e tabelle di parametri.

La funzione MRI SureScan offre una modalità di funzionamento che consente ai pazienti con un sistema SureScan di sottoporsi in sicurezza alle procedure di risonanza magnetica, mentre il dispositivo continua a fornire una stimolazione adeguata. Quando la funzione MRI SureScan è attivata, il dispositivo disattiva il riconoscimento delle aritmie e tutta la diagnostica definita dall'utente. Prima di eseguire una risonanza magnetica, consultare il manuale tecnico per la risonanza magnetica.

Altri manuali e documenti che contengono informazioni sul dispositivo sono:

Manuale tecnico RM – Questo manuale contiene procedure, avvertenze e precauzioni specifiche della risonanza magnetica.

Manuale di riferimento – Questo manuale contiene informazioni relative alle funzioni del dispositivo e descrive le modalità d'uso del programmatore per la conduzione di una sessione. Il manuale di riferimento riguarda diversi modelli di dispositivi ICD.

Legenda dei simboli – Documento in cui vengono descritti i simboli che possono essere presenti sulla confezione del dispositivo. Fare riferimento all'etichetta sulla confezione per sapere quali simboli riguardano specificamente il dispositivo.

Manuale di precauzioni per le procedure mediche e le interferenze elettromagnetiche (EMI) destinato agli operatori sanitari – Questo manuale contiene avvertenze, precauzioni e indicazioni destinate agli operatori sanitari che eseguono terapie mediche e procedure diagnostiche su pazienti portatori di dispositivi cardiaci. Il manuale fornisce inoltre informazioni per il paziente riguardo le fonti di interferenze elettromagnetiche (EMI) in ambiente domestico, lavorativo e in altri ambienti.

1.2 Descrizione del sistema

Il defibrillatore impiantabile (ICD) bicamerale Evera MRI S DR SureScan modello DDMC3D4 Medtronic è un dispositivo cardiaco multiprogrammabile in grado di monitorare e regolare la frequenza cardiaca del paziente erogando terapie di stimolazione antibradicardica mono o bicamerale a risposta in frequenza, terapie per tachiaritmie ventricolari e terapie per tachiaritmie atriali.

Il dispositivo è in grado di riconoscere automaticamente le tachiaritmie ventricolari (VT/VF) e di trattarle mediante terapie di defibrillazione, cardioversione e stimolazione antitachicardica. Il dispositivo è anche in grado di riconoscere automaticamente le tachiaritmie atriali (AT/AF) e di trattarle mediante terapie di cardioversione e stimolazione antitachicardica. Il dispositivo risponde alle bradiaritmie erogando una terapia di stimolazione antibradicardica.

Il dispositivo fornisce inoltre informazioni diagnostiche e sul monitoraggio, utili ai fini della valutazione del sistema e del trattamento del paziente.

Contenuto della confezione sterile – La confezione contiene 1 defibrillatore impiantabile e 1 cacciavite torsiometrico.

Connettori – Il dispositivo dispone del connettore in linea DF4, che agevola il collegamento di un elettrocatetere per ventricolo destro (RV) DF4-LLHH o DF4-LLHO durante l'impianto. Le diciture DF4-LLHH e DF4-LLHO si riferiscono allo standard internazionale ISO 27186:2010, che definisce i contatti del connettore dell'elettrocatetere "a bassa tensione" (L), "ad alta tensione" (H) o "aperti" (O).

Elettrocateteri – Il sistema di elettrocateteri utilizzato con questo dispositivo deve effettuare il sensing del ventricolo destro (RV), stimolarlo ed erogarvi terapie di cardioversione e defibrillazione, nonché effettuare il sensing dell'atrio (A) e stimolarlo. Non utilizzare alcun elettrocatetere con il dispositivo senza avere prima verificato la compatibilità fra l'elettrocatetere e il connettore.

Per informazioni sulla selezione e l'impianto di elettrocateteri per questo dispositivo, consultare la Sezione 3.2, "Selezione ed impianto degli elettrocateteri", pagina 21.

Dispositivo impiantabile – Il Evera MRI S DR SureScan modello DDMC3D4 e gli elettrocateteri di stimolazione e defibrillazione rappresentano la parte impiantabile del dispositivo.

Programmatori e software – Per programmare il dispositivo vengono utilizzati il programmatore Medtronic CareLink ed il relativo software. Per informazioni sull'utilizzo del programmatore, consultare il manuale di riferimento.

I programmatori di altre marche, pur non essendo compatibili con i dispositivi Medtronic, non danneggiano tali dispositivi.

Attivatore Conexus modello 27901 – L'Attivatore Conexus modello 27901 Medtronic consente di attivare il collegamento telemetrico wireless Conexus per i dispositivi impiantati che supportano la telemetria wireless. L'Attivatore Conexus viene utilizzato unitamente al programmatore Medtronic CareLink modello 2090 con telemetria Conexus in ospedale o in clinica.

Analizzatore CareLink modello 2290 – Il sistema supporta l'utilizzo dell'analizzatore Medtronic CareLink modello 2290, un accessorio del programmatore Medtronic CareLink. Il sistema consente di effettuare contemporaneamente una sessione con il dispositivo e una con l'analizzatore e di passare rapidamente dall'una all'altra senza dover terminare o riavviare le sessioni; consente inoltre di inviare dati dall'analizzatore al programmatore.

Monitor per il paziente Medtronic – I pazienti utilizzano il monitor per il paziente Medtronic per la raccolta automatica dei dati presenti nel proprio dispositivo impiantato e per la trasmissione di tali dati al medico curante attraverso il servizio Medtronic CareLink Network. Per informazioni sull'utilizzo del monitor per il paziente, consultare il manuale del paziente. Per le istruzioni per l'uso e il collegamento, consultare la documentazione del monitor.

CareLink Network – Il Medtronic CareLink Network è un servizio Internet che consente al paziente di trasmettere al medico, dalla propria abitazione o da un'altra località, tutte le informazioni ottenute dal proprio dispositivo cardiaco tramite un server protetto. Il CareLink Network potrebbe non essere disponibile in alcune aree geografiche.

Monitor CareLink Express modello 2020B – Il monitor Medtronic CareLink Express modello 2020B è uno strumento portatile per l'interrogazione e il trasferimento dei dati, che viene utilizzato con i dispositivi cardiaci impiantabili Medtronic.

InCheck Patient Assistant modello 2696 – I pazienti possono utilizzare l'InCheck Patient Assistant modello 2696 della Medtronic per avviare la registrazione nella memoria del dispositivo dei dati relativi ad eventi cardiaci, per controllare se il dispositivo impiantato abbia riconosciuto una tachiaritmia atriale sospetta e, nel caso il cui il dispositivo sia stato programmato per consentire la cardioversione attivata dal paziente, per richiedere l'erogazione di una terapia di cardioversione atriale.

1.3 Indicazioni ed utilizzo

Il sistema Evera MRI S DR SureScan è stato progettato per la stimolazione, la cardioversione e la defibrillazione antitachicardica atrio-ventricolare per il trattamento automatizzato di tachiaritmie atriali e/o ventricolari potenzialmente mortali.

Prima dell'impianto, è necessario sottoporre i pazienti ad una visita cardiologica completa comprendente esami elettrofisiologici. Si consiglia inoltre di eseguire un esame elettrofisiologico ed un test sulla sicurezza e l'efficacia delle terapie per tachiaritmia proposte durante e dopo l'impianto del dispositivo.

1.4 Indicazioni per l'uso della risonanza magnetica

Per l'utilizzo in ambiente RM è necessario un sistema di defibrillazione SureScan completo. Un sistema di defibrillazione SureScan completo comprende un dispositivo Evera MRI S DR SureScan con un elettrocatetere di stimolazione dell'atrio destro SureScan e un elettrocatetere per defibrillazione SureScan. Qualsiasi altra combinazione può determinare rischi per il paziente durante un esame di risonanza magnetica.

Avvertenza: non sottoporre un paziente a risonanza magnetica senza prima aver attivato la funzione MRI SureScan. Se il paziente viene sottoposto a risonanza magnetica senza che sia stata attivata la funzione MRI SureScan, ciò potrebbe provocare lesioni al paziente o danni al sistema di defibrillazione SureScan.

Nota: non è possibile attivare la funzione MRI SureScan se è stata consigliata la sostituzione del dispositivo.

I pazienti con sistemi impiantati devono essere selezionati in modo da soddisfare i seguenti requisiti:

Requisiti cardiologici

- nessun estensore o adattatore per elettrocatetere impiantato e nessun elettrocatetere dismesso
- i pazienti portatori di più dispositivi a compatibilità RM condizionata soddisfano i requisiti di etichettatura relativi alla risonanza magnetica
- assenza di rotture di elettrocateteri o di contatto elettrico intermittente negli elettrocateteri, confermata dai dati pregressi relativi all'impedenza
- sistema di defibrillazione SureScan impiantato nella regione pettorale sinistra o destra
- corretto funzionamento del dispositivo SureScan entro i limiti di durata previsti
- valori della soglia di cattura di stimolazione ≤ 2,0 volt (V) ad una durata dell'impulso di 0,4 millisecondi (ms)
- assenza di stimolazione diaframmatica ad un'uscita di stimolazione di 5,0 V e ad una durata dell'impulso di 1,0 ms in pazienti i cui dispositivi saranno programmati in modo di stimolazione asincrona con l'attivazione della funzione MRI SureScan.

Nota: i pazienti affetti da fibrillazione atriale possono essere sottoposti a risonanza magnetica, a condizione che vengano rispettati tutti gli altri requisiti preliminari.

Requisiti radiologici
I pazienti portatori di più dispositivi a compatibilità RM condizionata possono essere esaminati, purché vengano soddisfatti tutti i requisiti di etichettatura relativi alla risonanza magnetica.

La sicurezza e l'affidabilità del sistema di defibrillazione SureScan sono state testate per esami di risonanza magnetica che utilizzino apparecchiature con le seguenti caratteristiche di funzionamento:

Tipo di tomografo	Campo orizzontale, magnete cilindrico, sistema clinico
Caratteristiche del tomografo	• Campo magnetico statico di 1,5 T, con funzionamento a una frequenza di 64 MHz, gradiente spaziale massimo ≤ 20 T/m (2000 gauss / cm). • Sistemi a gradiente con slew rate massimo del gradiente per asse ≤ 200 Tesla per metro al secondo (T/m/s).
Funzionamento del tomografo	Potenza a radiofrequenza (RF) della risonanza magnetica – Modalità di funzionamento normale. Il tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero deve essere ≤ 2,0 watt per chilogrammo (W/kg). Il SAR della testa deve essere ≤ 3,2 W/kg.

Requisiti di monitoraggio e rianimazione del paziente
Quando la funzione MRI SureScan è attiva, è necessario effettuare un monitoraggio continuo del paziente.

Quando la funzione MRI SureScan è attiva, deve essere immediatamente disponibile un defibrillatore esterno.

1.5 Controindicazioni

Il sistema Evera MRI S DR SureScan è controindicato per i pazienti che accusano tachiaritmie con cause transitorie o reversibili tra cui: infarto miocardico acuto, intossicazione da farmaci, annegamento, elettrocuzione, sbilancio elettrolitico, ipossia o sepsi.

Il dispositivo non è indicato nei pazienti portatori di un pacemaker monopolare impiantato.

Il dispositivo è controindicato per i pazienti con VT o VF incessanti.

Il dispositivo è controindicato per i pazienti il cui disturbo principale è rappresentato dalla tachiaritmia atriale cronica senza VT o VF concomitante.

1.6 Riepilogo delle varie funzioni

Il dispositivo è dotato delle funzioni elencate di seguito. Per un elenco delle funzioni attive alla consegna, vedere la colonna “Alla consegna” nelle tabelle della Capitolo 5, “Parametri del dispositivo”, pagina 38.

1.6.1 Funzioni del software del programmatore

Per ulteriori informazioni su queste funzioni, consultare il manuale di riferimento.

Telemetria wireless Conexus – Questa funzione consente la trasmissione wireless di dati tra il dispositivo impiantato e il programmatore situato in ambiente ospedaliero e tra il dispositivo impiantato e il sistema di monitoraggio domestico presso il domicilio del paziente.

Terapie di emergenza – Per trattare rapidamente gli episodi di tachiaritmia ventricolare durante una sessione paziente, è possibile avviare manualmente terapie di defibrillazione, cardioversione, stimolazione Burst costante e VVI di emergenza.

Monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale – In questa finestra sullo schermo del programmatore vengono visualizzati i tracciati delle forme d’onda ECG, Leadless ECG (LECG), Marker Channel con relative annotazioni ed EGM trasmessi tramite telemetria. Nell’angolo in alto a sinistra della finestra sono visibili inoltre l’intervallo e la frequenza cardiaca del paziente.

Checklist – Questa funzione presenta una lista interattiva delle attività normalmente condotte nel corso di una sessione di impianto o una sessione di follow-up. Quando un medico seleziona un’attività, sul programmatore compare la schermata relativa all’attività in questione. Il medico ha la possibilità di creare delle liste di controllo personalizzate oppure di utilizzare una lista di controllo standard Medtronic fornita con il programmatore.

Leadless ECG – Questa funzione del dispositivo consente al medico di visualizzare e registrare un segnale equivalente a un ECG senza collegare derivazioni ECG di superficie.

TherapyGuide – Questa funzione suggerisce una serie di parametri basati sulle informazioni programmate relative alle condizioni cliniche del paziente. La funzione TherapyGuide non si sostituisce al giudizio esperto del medico. Il medico può accettare, rifiutare o modificare qualsiasi valore di parametro suggerito.

Dati sul paziente – Questa funzione consente al medico di memorizzare sul programmatore informazioni relative al paziente, che potranno essere visionate e stampate nel corso di una sessione.

1.6.2 Funzioni dei dati diagnostici

Quando la funzione MRI SureScan è attiva, non vengono raccolti dati diagnostici. Prima di effettuare una risonanza magnetica, consultare il manuale tecnico RM per le avvertenze e precauzioni specifiche della risonanza magnetica.
Per ulteriori informazioni su queste funzioni, consultare il manuale di riferimento.

Quick Look II – In questa schermata del programmatore viene presentata una panoramica dei dati sul funzionamento del dispositivo e sui ritmi cardiaci del paziente acquisiti dall’ultima sessione. Sono contenuti anche

dei link che rimandano a informazioni più dettagliate memorizzate nel dispositivo sulla diagnostica e lo stato del dispositivo, come gli episodi aritmici e le terapie erogate.

Medtronic CareAlert – Se il dispositivo individua la presenza di una o più condizioni di allarme CareAlert, automatiche o programmate, questa funzione invia un'apposita segnalazione wireless al monitor CareLink, trasmette un messaggio di allarme al centro ospedaliero ed emette un segnale acustico per avvisare il paziente di mettersi in contatto con il proprio medico.

Allarme integrità elettrocatetere RV – Questa funzione emette un segnale acustico per avvertire il paziente di un possibile problema all'elettrocatetere RV, che potrebbe indicare la rottura dell'elettrocatetere. Quando vengono soddisfatti i criteri dell'allarme, le impostazioni del dispositivo vengono automaticamente regolate per evitare l'erogazione di una terapia inappropriata.

Andamenti Cardiac Compass – Questa funzione presenta una panoramica delle condizioni del paziente negli ultimi quattordici mesi, con grafici che mostrano le tendenze cliniche a lungo termine del ritmo cardiaco e dello stato del dispositivo, come la frequenza di aritmie, la frequenza cardiaca e le terapie erogate dal dispositivo.

Dati sugli episodi aritmici – Il sistema crea un diario degli episodi aritmici che consente al personale medico di visualizzare rapidamente dati diagnostici riepilogativi e dettagliati, tra cui l'EGM memorizzato, relativi all'episodio aritmico selezionato. Il programmatore mette anche a disposizione dei contatori di episodi e di terapie, dati memorizzati sul numero degli episodi aritmici e delle terapie erogate.

Memoria Flashback – Questa funzione diagnostica registra gli intervalli che si sono verificati immediatamente prima degli episodi di tachiaritmia o che hanno preceduto l'ultima interrogazione del dispositivo, visualizzandoli nel tempo sotto forma di grafico.

Dati sugli episodi di risposta alla caduta di frequenza – In questa finestra vengono visualizzati i dati battito-battito utili per l'analisi degli episodi di risposta alla caduta di frequenza e degli eventi che li hanno determinati. La funzione registra i dati relativi a episodi che rientrano nei criteri programmati di riconoscimento della caduta di frequenza.

Istogrammi della frequenza – Questa funzione diagnostica mostra la distribuzione dei range della frequenza cardiaca del paziente.

1.6.3 Funzioni di stimolazione

Per ulteriori informazioni su queste funzioni, consultare il manuale di riferimento.

Regolazione automatica della sensibilità – Questa funzione regola automaticamente le soglie di sensibilità dopo determinati eventi stimolati e rilevati.

Risposta in frequenza – Questa funzione modifica la frequenza di stimolazione cardiaca in risposta a variazioni nell'attività rilevata del paziente.

Ottimizzazione del profilo di frequenza – Questa funzione consente di monitorare i profili di frequenza del sensore giornalieri e mensili del paziente e di modificare le curve della risposta in frequenza nel tempo al fine di ottenere il profilo di frequenza ottimale richiesto. L'obiettivo è quello di assicurare che la risposta in frequenza resti adeguata per qualsiasi genere di attività svolta dal paziente.

Gestione cattura – Questa funzione consente di monitorare le soglie di stimolazione tramite una ricerca giornaliera e, se programmata in tal senso, di modificare l'ampiezza di stimolazione per raggiungere un valore target.

Intervallo AV adattabile alla frequenza (RAAV) – Questa funzione di stimolazione bicamerale varia l'intervallo AV stimolato (PAV) e l'intervallo AV rilevato (SAV) con l'aumento o il calo della frequenza cardiaca per mantenere un trascinamento 1:1 e la sincronia A-V.

PVARP automatico – Questa funzione modifica il PVARP (periodo refrattario atriale post-ventricolare) in risposta alle variazioni della frequenza cardiaca o della frequenza di stimolazione del paziente. Il PVARP è più lungo con frequenze di trascinamento inferiori per prevenire la tachicardia mediata da pacemaker (PMT) e più breve con frequenze più elevate per mantenere un trascinamento 1:1.

Risposta alla caduta in frequenza – Questa funzione consente di monitorare il cuore e rivelare un eventuale calo di frequenza significativo e risponde stimolando il cuore con una frequenza elevata per una durata programmata.

Sonno – Questa funzione fa in modo che il dispositivo stimoli ad una frequenza inferiore durante un periodo di sonno programmato.

Stimolazione atriale non competitiva (NCAP) – Questa funzione inibisce la stimolazione atriale entro un intervallo programmabile dopo un evento atriale refrattario.

Intervento PMT (tachicardia mediata da pacemaker) – Questa funzione riconosce automaticamente le PMT definite dal dispositivo e le interrompe.

Risposta PVC – Questa funzione consente di prolungare il PVARP dopo una contrazione ventricolare prematura (PVC) per evitare di trascinare un'onda P retrograda ed impedire che la conduzione retrograda inibisca una stimolazione atriale.

Stimolazione ventricolare di sicurezza (VSP) – Questa funzione impedisce l'inibizione inappropriata della stimolazione ventricolare causata da crosstalk o da oversensing ventricolare.

Cambio Modo – Questa funzione determina il passaggio del dispositivo da un modo di stimolazione bicamerale con trascinamento atriale ad uno senza trascinamento durante una tachiaritmia atriale. La funzione previene la stimolazione ventricolare rapida che può essere causata dal trascinamento di una frequenza atriale elevata e ripristina il modo di stimolazione programmato al termine dell'episodio di tachiaritmia atriale.

Risposta all'AF condotta – Questa funzione consente di promuovere una frequenza ventricolare regolare durante gli episodi di AT/AF condotti, aumentando la frequenza di stimolazione a seconda della risposta ventricolare intrinseca del paziente.

Stabilizzazione della frequenza atriale (ARS) – Questa funzione adatta la frequenza di stimolazione atriale in risposta ad una PAC (contrazione atriale prematura) per evitare le lunghe pause sinusali che fanno seguito ad intervalli atriali brevi.

Stimolazione atriale preferenziale (APP) – Questa funzione mantiene una sequenza di attivazione congrua erogando una stimolazione continua molto vicina alla frequenza intrinseca.

Stimolazione overdrive dopo Cambio Modo (PMOP) – Questa funzione, insieme con il Cambio Modo, consente di erogare una stimolazione overdrive atriale durante la fase vulnerabile che segue la cessazione di un episodio di AT/AF.

Stimolazione post shock per VT/VF – Questa funzione eroga una stimolazione overdrive temporanea per una durata programmata dopo una terapia ventricolare ad alta tensione.

Stabilizzazione della frequenza ventricolare (VRS) – Questa funzione di gestione del ritmo ventricolare adatta dinamicamente la frequenza di stimolazione per eliminare la lunga pausa che normalmente fa seguito ad una contrazione ventricolare prematura (PVC).

1.6.4 Funzioni di riconoscimento delle tachiaritmie

Quando la funzione MRI SureScan è attiva, il riconoscimento e la terapia per le tachiaritmie sono sospesi. Prima di effettuare una risonanza magnetica, consultare il manuale tecnico RM per le avvertenze e precauzioni specifiche della risonanza magnetica.

Per ulteriori informazioni su queste funzioni, consultare il manuale di riferimento.

Riconoscimento di AT/AF – Questa funzione analizza la frequenza atriale ed il suo effetto sul ritmo ventricolare per determinare se nel paziente sia al momento presente una tachiaritmia atriale. Le prove di una tachiaritmia atriale si basano sul numero e sulla tempistica di eventi atriali durante gli intervalli ventricolari. A seconda della programmazione, il dispositivo eroga una sequenza programmata di terapie atriali o continua a monitorare senza erogare alcuna terapia.

Riconoscimento di VT/VF – Questa funzione classifica gli eventi ventricolari servendosi di zone di riconoscimento programmabili. Se il numero di eventi di tachiaritmia in una determinata zona supera una soglia

programmata, il dispositivo riconosce un episodio di tachiaritmia ventricolare. A seconda della programmazione, il dispositivo eroga una terapia pianificata, valuta ancora il ritmo cardiaco del paziente e interrompe l'episodio o lo riconosce nuovamente.

PR Logic – Questa serie di funzioni ricorre ad un'analisi di schemi e frequenze per distinguere le tachicardie sopraventricolari (SVT) dalle tachiaritmie ventricolari autentiche ed inibire il riconoscimento inappropriato di VT/VF e la conseguente terapia durante gli episodi di SVT condotta rapidamente.

Wavelet – Questa funzione è stata progettata per prevenire il riconoscimento di SVT condotte rapidamente come tachiaritmie ventricolari mediante il confronto tra un campione e la forma di ciascun complesso QRS durante una frequenza ventricolare rapida. La funzione include un'opzione per la raccolta e la gestione automatiche del campione memorizzato.

Insorgenza – Questa funzione contribuisce a prevenire il riconoscimento di una tachicardia sinusale come VT valutando l'accelerazione della frequenza ventricolare.

Stabilità – Questa funzione contribuisce a prevenire il riconoscimento della fibrillazione atriale come tachiaritmia ventricolare valutando la stabilità della frequenza ventricolare. Se il dispositivo determina un'instabilità della frequenza ventricolare, il riconoscimento di VT viene inibito.

Tempo massimo di sospensione – Questa funzione consente al dispositivo di erogare una terapia per trattare qualsiasi tachiaritmia ventricolare che dovesse continuare oltre la durata programmata.

Discriminazione Onda T – Questa funzione inibisce il riconoscimento di VT/VF quando il dispositivo riconosce una frequenza ventricolare rapida dovuta a un oversensing delle onde T, evitando in questo modo l'erogazione di una terapia inappropriata.

Discriminazione interferenze elettrocatetere RV – Quando il dispositivo identifica interferenze dell'elettrocatetere dovute a un problema sospetto dell'elettrocatetere, questa funzione inibisce il riconoscimento di VT/VF per prevenire l'erogazione di terapie inappropriate. Inoltre, se programmato, un segnale acustico avvisa il paziente di mettersi in contatto con il proprio medico.

1.6.5 Funzioni delle terapie per tachiaritmia

Quando la funzione MRI SureScan è attiva, il riconoscimento e la terapia per le tachiaritmie sono sospesi. Prima di effettuare una risonanza magnetica, consultare il manuale tecnico RM per le avvertenze e precauzioni specifiche della risonanza magnetica.
Per ulteriori informazioni su queste funzioni, consultare il manuale di riferimento.

Pianificazione delle terapie atriali – Questa funzione consente al medico di programmare l'erogazione di terapie atriali automatiche. Ogni volta che si rende necessaria una terapia di AT/AF, il dispositivo pianifica una delle terapie messe a disposizione in base alla programmazione effettuata dal medico. L'opzione Reactive ATP consente al dispositivo di ripetere le terapie programmate di stimolazione antitachicardica (ATP) atriale durante lunghi episodi di AT/AF. Le terapie vengono ripetute dopo un intervallo programmato o quando si verifica una variazione della regolarità o della durata del ciclo del ritmo atriale.

Stimolazione antitachicardica (ATP) atriale – Queste terapie rispondono ad un episodio di AT/AF o ad un episodio di AT/AF rapida con rapide sequenze di impulsi di stimolazione per mettere fine a una tachiaritmia atriale riconosciuta. Per trattare un episodio, il dispositivo si serve di tre terapie programmabili: Burst+, Ramp e Burst a 50 Hz.

Cardioversione atriale – Questa terapia prevede l'erogazione di uno shock ad alta tensione per trattare un episodio di AT/AF o un episodio di AT/AF rapida. L'erogazione della cardioversione atriale viene sincronizzata con un evento ventricolare rilevato e non può superare un limite programmabile giornaliero all'interno di orari programmabili. La cardioversione atriale può anche essere richiesta dal paziente tramite un Patient Assistant esterno. La cardioversione atriale attivata dal paziente viene erogata solo se al momento della richiesta è stato riconosciuto un episodio di AT/AF.

Gli elettrodi programmabili Active Can e SVC – Il dispositivo offre la possibilità di disattivare l'elettrodo Active Can o l'elettrodo SVC facenti parte del percorso di erogazione della terapia ad alta tensione.

Terapie di fibrillazione ventricolare (VF) – Per trattare un episodio di VF è possibile erogare degli shock di defibrillazione automatici. La prima terapia di defibrillazione richiede la conferma di VF prima dell'erogazione. Dopo l'erogazione del primo shock, se la sincronizzazione non dovesse andare a buon fine, gli shock successivi vengono erogati in modo asincrono. La funzione ATP durante la carica consente al dispositivo di erogare una sequenza di terapie di stimolazione antitachicardica ventricolare mentre sta procedendo alla carica dei condensatori per la prima terapia di defibrillazione. È anche possibile programmare il dispositivo in modo da tentare l'erogazione di una sequenza aggiuntiva di terapie ATP prima che la carica abbia inizio.

Stimolazione antitachicardica (ATP) ventricolare – Queste terapie rispondono ad un episodio di VT o ad un episodio di FVT con rapide sequenze di impulsi di stimolazione per mettere fine a una tachiaritmia ventricolare riconosciuta. Le opzioni disponibili per questa terapia sono Burst, Ramp e Ramp+, ognuna delle quali dispone di un numero programmabile di sequenze.

Cardioversione ventricolare – Questa terapia eroga uno shock ad alta tensione per trattare un episodio di VT o di FVT. L'erogazione della terapia viene sincronizzata con un evento ventricolare rilevato.

Terapie con aggressività crescente – Questa funzione permette al dispositivo di saltare delle terapie o modificare i livelli di energia ad alta tensione, in modo che l'aggressività di ciascuna terapia erogata durante un episodio sia almeno pari all'aggressività della terapia precedente.

1.6.6 Funzioni dei test

Per ulteriori informazioni su queste funzioni, consultare il manuale di riferimento.

Test del ritmo intrinseco – Questa funzione inibisce temporaneamente la stimolazione in uscita del dispositivo, consentendo al medico di valutare il ritmo cardiaco intrinseco del paziente. Durante il test, il dispositivo viene temporaneamente programmato su un modo senza stimolazione.

Test della soglia di stimolazione – Questa funzione consente al medico di determinare le soglie di stimolazione del paziente. Queste informazioni possono essere utilizzate per determinare impostazioni adeguate di ampiezza e durata dell'impulso, che garantiscano la cattura riducendo al minimo l'uscita di stimolazione.

Test Wavelet – Questa funzione valuta l'accuratezza del campione Wavelet in uso e consente al medico di acquisire, se necessario, un nuovo campione.

Test di impedenza degli elettrocateteri – Questa funzione valuta l'integrità del sistema di elettrocateteri impiantato misurando l'impedenza degli elettrodi di stimolazione e ad alta tensione. Per queste misurazioni, il test utilizza degli impulsi sottosoglia a bassa tensione.

Test di sensing – Questa funzione misura le ampiezze delle onde P e delle onde R per agevolare il medico nella valutazione dell'integrità degli elettrocateteri e delle prestazioni del sensing. Modo, ritardo AV e frequenza minima possono essere programmati in modo temporaneo così da impedire al dispositivo di stimolare il cuore del paziente, aumentando le probabilità che si verifichino eventi rilevati.

Test di Carica/Scarica – Questa funzione verifica il tempo di carica dei condensatori e scarica ogni eventuale carica residua dai condensatori.

Studi EF – Questa serie di protocolli offre al medico la possibilità di indurre aritmie nel corso di uno studio elettrofisiologico. I protocolli di induzione disponibili sono T-Shock, Burst a 50 Hz, Burst costante e Stimolazione elettrica programmata (PES); sono inoltre disponibili delle terapie manuali.

1.6.7 Altre operazioni

Funzione MRI SureScan – Questa funzione consente ai pazienti di essere esaminati in modo sicuro con un'apparecchiatura per risonanza magnetica, purché ciò avvenga in base alle condizioni d'uso specificate per la risonanza magnetica. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale tecnico RM.

1.7 Informazioni sul modo stimolazione

I diversi modi di funzionamento del pacemaker sono definiti in base al codice NBG. Il codice NBG[1], composto da cinque lettere, prende il nome dalla North American Society of Pacing and Electrophysiology (NASPE) e dal British Pacing and Electrophysiology Group (BPEG) e indica il tipo di funzionamento dei generatori di impulsi impiantabili. Il codice NBG, che sostituisce il codice ICHD, viene descritto nella Tabella 1.

Tabella 1. Codice generico revisionato NASPE/BPEG per la stimolazione antibradicardica

Posizione:	**I**	**II**	**III**	**IV**	**V**
Categoria:	Camera(e) stimolata(e)	Camera(e) rilevata(e)	Risposta al sensing	Modulazione di frequenza	Stimolazione multisito[b]
	O = nessuna A = atrio V = ventricolo D = doppia (A + V)	O = nessuna A = atrio V = ventricolo D = doppia (A + V)	O = nessuna T = stimolata I = inibita D = doppia (T + I)	O = nessuna R = modulazione di frequenza	O = nessuna A = atrio V = ventricolo D = doppia (A + V)
Solo su indicazione del produttore:	S = Mono[a] (A o V)	S = Mono[a] (A o V)			

[a] Il programmatore visualizza A o V (non S) per le camere stimolate e rilevate.
[b] I dispositivi Medtronic non utilizzano il codice di stimolazione multisito.

Modi DDDR e DDD – Quando la stimolazione avviene in modo DDDR o DDD, il dispositivo pianifica un evento ventricolare stimolato dopo aver rilevato un evento atriale intrinseco. Il ritardo fra l'evento atriale rilevato e la stimolazione ventricolare corrispondente è l'intervallo di SAV programmato. Il ritardo che intercorre tra l'evento atriale stimolato e l'evento ventricolare stimolato corrispondente è l'intervallo PAV. Se l'intervallo di stimolazione in corso termina prima che il dispositivo rilevi un evento atriale, il dispositivo stimola l'atrio e, in seguito, pianifica una stimolazione ventricolare dopo l'intervallo di PAV. Se durante l'intervallo SAV o di PAV si verifica un evento ventricolare rilevato, la stimolazione ventricolare viene inibita.

La stimolazione DDDR si verifica alla frequenza del sensore, a meno che la frequenza atriale intrinseca non sia più veloce. La stimolazione DDD si verifica alla frequenza programmata più bassa, a meno che la frequenza atriale intrinseca non sia più veloce.

Modi DDIR e DDI – Quando il dispositivo stimola nei modi DDIR o DDI, gli eventi atriali rilevati non vengono trascinati. Se il dispositivo rileva un evento atriale intrinseco, la stimolazione atriale viene inibita ma l'intervallo SAV non ha inizio. Invece, viene erogata stimolazione ventricolare alla frequenza di stimolazione corrente. Se l'intervallo di stimolazione in corso termina prima che il dispositivo rilevi un evento atriale, il dispositivo stimola l'atrio e, in seguito, pianifica una stimolazione ventricolare dopo l'intervallo di PAV. Se durante l'intervallo di PAV si verifica un evento ventricolare rilevato, la stimolazione ventricolare viene inibita.

La stimolazione DDIR ha luogo alla frequenza del sensore. La stimolazione DDI ha luogo alla frequenza programmata più bassa.

Modo DOO – Il modo DOO consente di erogare una stimolazione sequenziale A-V con la frequenza minima programmata senza inibizione da parte di eventi intrinseci. in modo DOO, non avviene alcun sensing in nessuna delle camere.

Modi VVIR e VVI – Nei modi VVIR e VVI, il ventricolo viene stimolato se non vengono rilevati eventi ventricolari intrinseci prima della conclusione dell'intervallo di stimolazione corrente. La stimolazione avviene secondo la frequenza del sensore in modo VVIR e secondo la frequenza più bassa indicata nel modo VVIR.

[1] Bernstein A.D, et al., The Revised NASPE/BPEG Pulse Generator Code, Pace, 25, No 2, Feb 2002.

Modo VOO – Il modo VOO eroga la stimolazione ventricolare con la frequenza minima programmata senza inibizione da parte di eventi ventricolari intrinseci. in modo VOO, non avviene alcun sensing ventricolare.

Modi AAIR e AAI – Nei modi AAIR e AAI, l'atrio viene stimolato se non vengono rilevati eventi atriali intrinseci prima della conclusione dell'intervallo di stimolazione corrente. La stimolazione avviene secondo la frequenza del sensore in modo AAIR e secondo la frequenza più bassa indicata nel modo AAI.

Modo AOO – Il modo AOO eroga la stimolazione atriale con la frequenza minima programmata senza inibizione da parte di eventi atriali intrinseci. in modo AOO, non avviene alcun sensing atriale.

Modo MVP – La MVP (stimolazione ventricolare minima) è un modo di stimolazione atrio-guidata appositamente studiato per consentire il passaggio ad un modo di stimolazione bicamerale in presenza di un blocco A-V.

La MVP consente al dispositivo di funzionare nel modo di stimolazione AAIR o AAI quando la conduzione A-V è intatta, ma di passare al modo di stimolazione DDDR o DDD durante un blocco A-V. Inoltre consente al dispositivo di eseguire controlli della conduzione periodici, con la possibilità di ritornare al modo AAIR o AAI quando riprende la conduzione A-V. La MVP fornisce supporto ventricolare di backup in caso di perdita temporanea di conduzione A-V.

Il modo AAIR<=>DDDR passa tra i modi AAIR e DDDR e il modo AAI<=>DDD passa tra i modi AAI e DDD.

Modo ODO – Il modo ODO non eroga alcun impulso ventricolare o atriale, indipendentemente dalla frequenza intrinseca. Il modo ODO deve essere utilizzato esclusivamente nei casi in cui il medico desideri disattivare gli impulsi di stimolazione antibradicardica in uscita dal dispositivo.

2 Avvertenze, precauzioni e possibili effetti indesiderati

2.1 Avvertenze e precauzioni generali

Per l'utilizzo in ambiente RM è necessario un sistema di defibrillazione SureScan completo. Prima di effettuare una risonanza magnetica, consultare il manuale tecnico RM per le avvertenze e precauzioni specifiche della risonanza magnetica.
Un sistema di defibrillazione bicamerale SureScan completo comprende un dispositivo ICD Evera MRI S DR SureScan con un elettrocatetere di stimolazione dell'atrio destro SureScan e un elettrocatetere per defibrillazione SureScan.

Per i rischi relativi a terapie mediche e procedure diagnostiche eseguite su pazienti portatori di dispositivi cardiaci, fare riferimento al manuale "Precauzioni relative a procedure mediche e interferenze elettromagnetiche (EMI)", che contiene inoltre informazioni riguardo alle sorgenti di interferenza elettromagnetica presenti nell'ambiente del paziente.

Anticoagulanti – L'utilizzo del dispositivo non dovrebbe cambiare l'applicazione di protocolli anticoagulanti stabilizzati.

Evitare eventuali elettrocuzioni durante il maneggiamento – Disattivare il riconoscimento delle tachiaritmie durante l'impianto, l'espianto o le procedure autoptiche. Il dispositivo può emettere una scarica ad alta tensione se si toccano i terminali di defibrillazione.

Isolamento elettrico durante l'impianto – Evitare che il paziente venga a contatto con apparecchiature elettriche collegate a terra che possono generare dispersioni di corrente durante l'impianto. Le dispersioni di corrente possono produrre tachiaritmie tali da causare il decesso del paziente.

Defibrillatore esterno – Tenere a portata di mano un defibrillatore esterno per poterlo utilizzare subito in caso di tachiaritmie o di tachiaritmie indotte volutamente durante il test del dispositivo, le procedure di impianto o il test post-impianto.

Nota: quando la funzione MRI SureScan è attiva, deve essere immediatamente disponibile un defibrillatore esterno.

Compatibilità degli elettrocateteri – Non utilizzare elettrocateteri di altre marche se non è stata dimostrata la compatibilità con i dispositivi della Medtronic. Se un elettrocatetere non è compatibile con un dispositivo della Medtronic, si può verificare undersensing dell'attività cardiaca, la mancata erogazione della terapia necessaria, la mancanza di collegamento elettrico o un collegamento elettrico intermittente.

Occorrenza di ictus – Dopo un accidente ischemico o cerebrovascolare, disabilitare le terapie di cardioversione atriale finché il paziente non si è stabilizzato.

2.2 Rimozione e smaltimento

Relativamente all'espianto e allo smaltimento del dispositivo, tenere presente quanto segue:

- Per evitare l'erogazione non intenzionale di shock, interrogare il dispositivo e disattivare il riconoscimento delle tachiaritmie prima dell'espianto, della pulizia o della spedizione.
- Espianto post-mortem del dispositivo impiantato. In alcuni Paesi, l'espianto dei dispositivi impiantati a batteria è obbligatorio per motivi di tutela ambientale. Si invita a controllare le normative locali. Inoltre, il dispositivo può esplodere se sottoposto a temperature di incenerimento o cremazione.
- I dispositivi impiantabili Medtronic sono esclusivamente monouso. Non risterilizzare né reimpiantare i dispositivi espiantati.
- Per restituire i dispositivi espiantati, contattare Medtronic, che provvederà all'analisi e allo smaltimento. Per l'elenco degli indirizzi a cui inviare i dispositivi, consultare il retro di copertina.
  Nota: lo smaltimento dei dispositivi o degli elettrocateteri espiantati è soggetto alle normative locali e nazionali.

2.3 Istruzioni per il maneggiamento e la conservazione

Per le modalità di maneggiamento o conservazione del dispositivo, attenersi scrupolosamente a queste linee guida.

2.3.1 Maneggiamento del dispositivo

Controllo ed apertura dell'imballaggio – Prima di aprire il vassoio sterile della confezione, ispezionarlo per verificare se presenta segni di danni che potrebbero avere compromesso la sterilità del contenuto.

Confezione danneggiata – La confezione del dispositivo consta di un compartimento esterno e di un compartimento interno. Non utilizzare il dispositivo o gli accessori, se il compartimento esterno è bagnato, forato, aperto o danneggiato. L'integrità della confezione sterile o la funzionalità del dispositivo potrebbe infatti essere compromessa. Restituire il dispositivo alla Medtronic. Questo dispositivo non può essere risterilizzato.

Sterilizzazione – La Medtronic ha sterilizzato il contenuto della confezione con ossido di etilene prima della spedizione. Il dispositivo è esclusivamente monouso e non è destinato ad essere risterilizzato.

Temperatura del dispositivo – Far raggiungere al dispositivo la temperatura ambiente prima di programmarlo o impiantarlo. Se la temperatura del dispositivo è superiore o inferiore alla temperatura ambiente, il funzionamento iniziale dello stesso può risentirne negativamente.

Dispositivo caduto – Non impiantare il dispositivo se dovesse cadere su una superficie dura da un'altezza pari o superiore a 30 cm dopo essere stato estratto dalla confezione.

Immersione in liquidi – Non immergere il dispositivo in alcun liquido, né irrigare le porte di connessione al momento dell'impianto. Ciò potrebbe influire negativamente sulle prestazioni del dispositivo e del sistema degli elettrocateteri.

Data di scadenza – Non impiantare il dispositivo dopo la data di scadenza, in quanto la sua durata potrebbe essersi ridotta.

Esclusivamente monouso – Non risterilizzare né reimpiantare dispositivi espiantati.

2.3.2 Per conservare il dispositivo

Evitare magneti – Per evitare di danneggiare il dispositivo, conservarlo in un'area pulita, lontana da magneti, kit che comprendono magneti e qualsiasi sorgente di interferenze elettromagnetiche.

Limiti di temperatura – Conservare e trasportare la confezione accertandosi che la temperatura sia compresa tra –18 °C e +55 °C. A temperature inferiori a –18 °C può verificarsi un reset elettrico. A temperature superiori a +55 °C, la durata del dispositivo può diminuire e le prestazioni possono risentirne negativamente.

2.4 Valutazione e collegamento dell'elettrocatetere

Fare riferimento ai manuali tecnici per istruzioni e precauzioni specifiche sul maneggiamento degli elettrocateteri.

Cacciavite torsiometrico – Utilizzare unicamente il cacciavite torsiometrico fornito a corredo con il dispositivo. Il cacciavite torsiometrico è stato progettato per prevenire eventuali danni al dispositivo causati dall'eccessivo serraggio di una vite di arresto. Altri cacciaviti torsiometrici, (come ad esempio una chiave esagonale con manico blu o ad angolo retto) hanno capacità torsiometriche maggiori rispetto a quanto il connettore dell'elettrocatetere possa tollerare.

Collegamento dell'elettrocatetere – Nel collegare l'elettrocatetere e il dispositivo, tenere presente quanto segue:

- Proteggere con un cappuccio gli elettrocateteri inutilizzati per prevenire la trasmissione dei segnali elettrici.
- Isolare ogni porta inutilizzata dell'elettrocatetere per proteggere il dispositivo.
- Controllare i collegamenti degli elettrocateteri. Connessioni lente degli elettrocateteri possono provocare un sensing inadeguato e la mancata erogazione della terapia antiaritmica.

Impedenza dell'elettrocatetere – Nell'esaminare il sistema di elettrocateteri relativamente alla loro impedenza, tenere presente quanto segue:

- Verificare che l'impedenza dell'elettrocatetere di defibrillazione sia superiore a 20 Ω. Un'impedenza inferiore a 20 Ω può danneggiare il dispositivo o impedire l'erogazione di una terapia ad alta tensione.
- Prima di eseguire misurazioni elettriche e misurazioni dell'efficacia della defibrillazione, allontanare da tutti gli elettrodi gli oggetti realizzati in materiale conduttivo, come i fili guida. Gli oggetti metallici, come i fili guida, possono mandare in corto circuito il dispositivo e l'elettrocatetere, determinando il bypassaggio del cuore da parte della corrente elettrica e danneggiando eventualmente il dispositivo e l'elettrocatetere.

2.5 Funzionamento del dispositivo

Avvertenza: il dispositivo DDMC3D4 può essere utilizzato con elettrocateteri diversi da quelli del sistema SureScan. Tuttavia, in tal caso il sistema è controindicato per gli esami di risonanza magnetica. Prima di effettuare una risonanza magnetica, consultare il manuale tecnico RM per ulteriori informazioni.

Accessori – Utilizzare il dispositivo solo con accessori, parti soggette ad usura ed elementi monouso che sono stati testati in base a norme tecniche standard, e la cui sicurezza è stata provata da un istituto autorizzato al test del dispositivo.

Gestione cattura atriale – La funzione Gestione cattura atriale non modifica le uscite di stimolazione atriale su valori superiori a 5,0 V oppure a 1,0 ms. Se il paziente necessita di un'uscita di stimolazione atriale superiore a 5,0 V o 1,0 ms, programmare manualmente l'ampiezza atriale e la durata dell'impulso. Se un elettrocatetere si sposta in modo parziale o totale, la funzione Gestione cattura atriale potrebbe non essere in grado di evitare la perdita di cattura.

Esaurimento della batteria – Verificare attentamente la durata del dispositivo controllando la tensione della batteria e gli indicatori di sostituzione. L'esaurimento della batteria determina l'arresto del dispositivo. La cardioversione e la defibrillazione sono terapie ad alta energia che riducono la durata del dispositivo. La durata del dispositivo viene ridotta anche da un numero eccessivo di cicli di carica.

Messaggio di sospensione del circuito di carica o di circuito di carica inattivo – Se il programmatore visualizza un messaggio di sospensione del circuito di carica o di circuito di carica inattivo, contattare un rappresentante della Medtronic e sostituire immediatamente il dispositivo. Se viene visualizzato questo messaggio, non è possibile erogare al paziente alcuna terapia ad alta tensione.

Uso concomitante di un pacemaker – Se si utilizza un pacemaker a parte unitamente all'ICD, verificare che quest'ultimo non rilevi gli impulsi di stimolazione del pacemaker poiché ciò può incidere sul riconoscimento delle

tachiaritmie da parte dell'ICD. Programmare il pacemaker in modo da erogare impulsi di stimolazione ad intervalli superiori rispetto agli intervalli di riconoscimento delle tachiaritmie da parte dell'ICD.

Indicatori di stato del dispositivo – Se dopo avere interrogato il dispositivo, sul programmatore compaiono indicatori di stato del dispositivo (ad esempio, Reset elettrico), contattare immediatamente un rappresentante della Medtronic. Se compaiono indicatori di stato del dispositivo, potrebbe non essere possibile erogare le terapie al paziente.

Reset elettrico – Un'esposizione a temperature inferiori a –18 °C o a campi elettromagnetici intensi può causare un reset elettrico. Consigliare ai pazienti di stare lontano dai campi elettromagnetici di forte intensità. Attenersi ai limiti di temperatura previsti per la conservazione onde evitare l'esposizione del dispositivo a basse temperature. In caso di reset parziale, la stimolazione riprende nel modo programmato mantenendo molte delle impostazioni programmate in precedenza. In caso di reset completo, il dispositivo funziona in modo VVI a 65 min^{-1}. Il reset elettrico viene indicato da un messaggio di avviso emesso dal programmatore, che compare immediatamente al momento dell'interrogazione. Per ripristinare il funzionamento precedente, è necessario riprogrammare il dispositivo. Se si è verificato un reset del dispositivo, contattare un rappresentante della Medtronic.

Indicatore di fine servizio (EOS) – Se sul programmatore si attiva l'indicatore di fine servizio (EOS), sostituire immediatamente il dispositivo. Entro breve tempo infatti il dispositivo potrebbe perdere la capacità di stimolare, rilevare ed erogare terapie in maniera adeguata.

Test durante la visita di controllo – Nell'esecuzione del test del dispositivo durante la visita di controllo, tenere presente quanto segue:

- Tenere a portata di mano un defibrillatore esterno per utilizzo immediato in caso di necessità. Durante il test del dispositivo possono verificarsi tachiaritmie spontanee o indotte potenzialmente dannose.
- Eventuali variazioni delle condizioni del paziente, della terapia farmacologia ed altri fattori possono influire sulla soglia di defibrillazione (DFT), impedendo al dispositivo di terminare le tachiaritmie del paziente in fase post-operatoria. L'effettiva conclusione della fibrillazione ventricolare o della tachicardia ventricolare durante la procedura d'impianto non garantisce che le tachiaritmie possano essere terminate in fase post-operatoria.

Terapia con energia superiore a quella programmata – Se il dispositivo è stato precedentemente caricato con un'energia superiore e tale carica resta nei condensatori, può erogare una terapia con una energia superiore a quella programmata.

Magneti – Posizionando un magnete sul dispositivo, si sospende il riconoscimento delle tachiaritmie ma non si altera in alcun modo la terapia antibradicardica. Posizionando una testina di programmazione sopra il dispositivo durante una sessione di telemetria wireless, il magnete presente nella testina sospende sempre il riconoscimento delle tachiaritmie. Posizionando invece una testina di programmazione sopra il dispositivo ed avviando una sessione di telemetria non wireless, il riconoscimento delle tachiaritmie non viene sospeso.

Intervento PMT (tachicardia mediata da pacemaker) – Anche con la funzione Intervento PMT attivata, per la risoluzione delle PMT potrebbe essere necessario un intervento medico, come la riprogrammazione del dispositivo, una terapia farmacologica o la valutazione dell'elettrocatetere.

Margini di sicurezza della stimolazione e del sensing – La maturazione dell'elettrocatetere (almeno un mese dopo l'impianto) può determinare la riduzione delle ampiezze di sensing e l'aumento delle soglie di stimolazione, dando eventualmente luogo ad undersensing o a una perdita di cattura. Assicurare un adeguato margine di sicurezza quando si selezionano valori per i parametri di ampiezza della stimolazione, durata dell'impulso di stimolazione e sensibilità.

Sicurezza del paziente durante una sessione di telemetria wireless – Assicurarsi di aver selezionato il paziente appropriato prima di procedere con una sessione di controllo mediante telemetria wireless. Mantenere un contatto visivo con il paziente per l'intera durata della sessione. Se si seleziona il paziente errato e si continua con la sessione, si corre il rischio di programmare inavvertitamente delle impostazioni errate nel dispositivo del paziente.

Programmatori – Per comunicare con il dispositivo, utilizzare unicamente programmatori e software applicativo della Medtronic. Programmatori e software di altre marche non sono compatibili con i dispositivi della Medtronic.

Controllo di frequenza – Le decisioni relative ai controlli di frequenza non devono basarsi sulla capacità da parte del dispositivo di evitare aritmie atriali.

Modi a risposta in frequenza – Non programmare modi a risposta in frequenza per pazienti non in grado di sopportare frequenze superiori alla frequenza minima programmata poiché potrebbero causare loro fastidio.

Gestione della cattura RV – La funzione Gestione cattura RV non programma uscite di stimolazione per il ventricolo destro su valori superiori a 5,0 V oppure a 1,0 ms. Se il paziente necessita di un'uscita di stimolazione del ventricolo destro superiore a 5,0 V o 1,0 ms, programmare manualmente l'ampiezza e la durata dell'impulso del ventricolo destro. Se un elettrocatetere si sposta in modo parziale o totale, la funzione Gestione cattura RV potrebbe non essere in grado di evitare la perdita di cattura.

Valori alla consegna – Non usare i valori alla consegna o i valori nominali di ampiezza di stimolazione e di sensibilità senza aver prima verificato che garantiscano margini di sicurezza adeguati per il paziente.

Modi atriali monocamerali – Non programmare dei modi atriali monocamerali per i pazienti con conduzione nodale AV compromessa. In questi modi non si verifica alcuna stimolazione ventricolare.

Conduzione retrograda lenta e PMT – La conduzione retrograda lenta può indurre tachicardia mediata da pacemaker (PMT) quando il tempo di conduzione V-A è superiore a 400 ms. La programmazione di un intervento PMT può contribuire ad evitare una PMT solo quando il tempo di conduzione V-A è inferiore a 400 ms.

Test di stimolazione incrociata – Al momento dell'impianto e a intervalli regolari quando viene abilitata la terapia di stimolazione antitachicardica atriale, eseguire un test alle impostazioni di uscita programmate di ATP atriale per accertarsi che non si verifichi alcuna cattura ventricolare. Questo aspetto è particolarmente importante quando si impianta l'elettrocatetere nella parte inferiore dell'atrio.

Sindrome di Twiddler – La sindrome di Twiddler, ovvero la tendenza al maneggiamento del dispositivo da parte di taluni pazienti dopo l'impianto, può provocare un rialzo temporaneo della frequenza di stimolazione se il dispositivo è programmato su un modo con risposta in frequenza.

2.5.1 Pazienti pacemaker dipendenti

Stimolaz. sicurezza ventricolare – Se si trattano pazienti pacemaker dipendenti, la funzione di stimolazione ventricolare di sicurezza (VSP) deve essere sempre programmata su On. La stimolazione ventricolare di sicurezza previene l'asistolia ventricolare dovuta a inibizione inappropriata della stimolazione ventricolare causata da oversensing nel ventricolo.

Modo di stimolazione ODO – La stimolazione è disattivata nel modo di stimolazione ODO. Non programmare il modo ODO nei pazienti pacemaker dipendenti. Utilizzare invece il test del ritmo spontaneo per avere un breve periodo senza supporto di stimolazione.

Test del ritmo spontaneo – Prestare attenzione quando si esegue il test del ritmo intrinseco per inibire la stimolazione. Quando la stimolazione è inibita, il paziente è senza supporto di stimolazione.

2.6 Possibili effetti indesiderati

Di seguito sono riportati alcuni dei possibili effetti indesiderati associati all'utilizzo di elettrocateteri transvenosi e sistemi di stimolazione:

- accelerazione delle tachiaritmie (causata dal dispositivo)
- embolia gassosa
- emorragia
- fenomeni di rigetto, comprese reazioni dei tessuti locali
- dissezione cardiaca
- perforazione cardiaca
- tamponamento cardiaco
- danni cronici ai nervi
- pericardite costrittiva
- decesso
- migrazione del dispositivo

- endocardite
- erosione
- crescita eccessiva di tessuto fibrotico
- estrusione
- fibrillazione o altre aritmie
- accumulo di liquido
- formazione di ematomi, sieromi o cisti
- blocco cardiaco
- lacerazione della parete cardiaca o di pareti venose
- emotorace
- infezioni
- formazione di cheloidi
- abrasione e discontinuità dell'elettrocatetere
- migrazione/dislocazione dell'elettrocatetere
- decesso dovuto all'incapacità di erogare la terapia
- stimolazione muscolare e/o nervosa
- danni al miocardio
- irritabilità miocardica
- sensing di miopotenziali
- effusione pericardica
- sfregamento pericardico
- pneumotorace
- collegamento dell'elettrocatetere al dispositivo inadeguato, con conseguente oversensing, undersensing o mancata erogazione della terapia
- aumento della soglia
- embolia trombotica
- trombosi
- necrosi del tessuto
- danni valvolari (soprattutto in caso di miocardi fragili)
- occlusione venosa
- perforazione venosa

Tra gli altri possibili effetti indesiderati associati all'utilizzo di sistemi ICD figurano:
- shock inappropriati
- mortalità potenziale dovuta all'incapacità di defibrillare
- derivazione della corrente o isolamento del miocardio durante la defibrillazione

I pazienti soggetti a shock frequenti nonostante il trattamento medico potrebbero sviluppare un'intolleranza psicologica al sistema ICD che potrebbe includere:
- dipendenza
- depressione
- timore per un esaurimento prematuro della batteria
- timore di subire eventuali shock in stato di coscienza
- timore che la capacità di erogare shock potrebbe interrompersi
- shock immaginari (shock fantasma)

3 Procedura di impianto

3.1 Preparazione per l'impianto

Per garantire che i pazienti portatori di un sistema di defibrillazione SureScan siano sottoposti in modo sicuro agli esami di risonanza magnetica, è necessario attenersi alle condizioni d'uso della risonanza magnetica riportate nella Sezione 1.4. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale tecnico RM.

Le seguenti procedure di impianto vengono citate solo a scopo di riferimento. La correttezza dell'esecuzione delle procedure chirurgiche e delle tecniche sterili sono di responsabilità del medico. Ogni medico dovrà applicare le informazioni riportate nelle presenti istruzioni a seconda della propria formazione ed esperienza professionali.

Per informazioni sulla sostituzione di un dispositivo precedentemente impiantato, cfr. la Sezione 3.8, "Sostituzione di un dispositivo", pagina 30.

Assicurarsi di disporre di tutti gli strumenti, componenti di sistema ed accessori sterili necessari per eseguire l'impianto.

3.1.1 Strumenti, componenti e accessori necessari per un impianto

Gli strumenti non impiantati descritti di seguito vengono utilizzati a supporto della procedura di impianto:

- programmatore Medtronic CareLink
- applicazione software del programmatore per il dispositivo Evera MRI S DR SureScan modello DDMC3D4 [2]
- analizzatore modello 2290 o analizzatore equivalente per la verifica del sistema di stimolazione
- defibrillatore esterno.

I componenti di sistema e gli accessori sterili descritti di seguito vengono utilizzati per eseguire l'impianto:

- dispositivo impiantabile e componenti del sistema di elettrocateteri
- un manicotto per la testina di programmazione (se si utilizza una testina di programmazione)
  Nota: se durante un impianto si utilizza una testina di programmazione sterilizzata, non è necessario utilizzare un manicotto sterile per la testina di programmazione.
- cavi dell'analizzatore del sistema di stimolazione
- introduttori per elettrocatetere adatti al sistema di elettrocateteri
- mandrini supplementari di lunghezza e forma idonee.

3.1.2 Configurazione del programmatore ed avvio dell'applicazione

Per istruzioni sulla configurazione del programmatore Medtronic CareLink, vedere il relativo manuale di riferimento. Il software modello SW033 deve essere installato sul programmatore. Stabilire il collegamento telemetrico con il dispositivo ed avviare una sessione paziente.

3.1.3 Considerazioni sulla preparazione per un impianto

Prima di impiantare gli elettrocatetere o il dispositivo, leggere le seguenti informazioni:

Avvertenza: il dispositivo DDMC3D4 può essere utilizzato con elettrocateteri diversi da quelli del sistema SureScan. Tuttavia, in tal caso il sistema è controindicato per gli esami di risonanza magnetica. Prima di effettuare una risonanza magnetica, consultare il manuale tecnico RM per ulteriori informazioni.

Avvertenza: evitare che il paziente venga a contatto con apparecchiature elettriche collegate a terra che possono generare dispersioni di corrente durante l'impianto. Le dispersioni di corrente possono produrre tachiaritmie tali da causare il decesso del paziente.

Avvertenza: tenere a portata di mano un defibrillatore esterno per utilizzo immediato in caso di necessità. Durante il test del dispositivo, le procedure di impianto ed i test post-impianto possono verificarsi tachiaritmie spontanee o indotte potenzialmente dannose.

Attenzione: il dispositivo è destinato ad essere impiantato nella regione pettorale con elettrocateteri transvenosi per defibrillazione Medtronic. Nessuna dichiarazione di sicurezza e di prestazioni può essere avanzata in relazione ad altri sistemi impiantati di elettrocateteri acuti o cronici non prodotti da Medtronic.

---

[2] L'installazione del software modello SW033 può essere effettuata dal rappresentante locale Medtronic.

Attenzione: in caso di contatto tra i coil dell'elettrocatetere e gli elettrodi Active Can durante una terapia ad alta tensione, il flusso di corrente può bypassare il cuore e danneggiare il dispositivo e gli elettrocateteri. Quando il dispositivo è collegato agli elettrocateteri, verificare che non vi siano elettrodi terapeutici, mandrini o fili guida a contatto o collegati tramite qualsiasi materiale in grado di condurre elettricità. Allontanare gli oggetti in materiale conduttivo (p. es., un filo guida impiantato) da tutti gli elettrodi prima di erogare uno shock ad alta tensione.

Attenzione: non impiantare il dispositivo oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta posta sulla confezione. La durata del dispositivo potrebbe essersi ridotta.

Attenzione: non immergere il dispositivo in alcun liquido, né irrigare le porte di connessione al momento dell'impianto. Ciò potrebbe influire negativamente sulle prestazioni del dispositivo e del sistema degli elettrocateteri.

3.1.4 Preparazione del dispositivo all'impianto

Prima di aprire la confezione sterile, eseguire le operazioni seguenti per preparare il dispositivo all'impianto:

1. Interrogare il dispositivo e stampare un rapporto di interrogazione iniziale.
   Attenzione: se il programmatore segnala un reset elettrico, non impiantare il dispositivo. Contattare un rappresentante della Medtronic.
2. Controllare la stima della durata residua sulla schermata Quick Look II per confermare l'idoneità del dispositivo all'impianto. La barra relativa alla stima della durata residua è di colore grigio se lo stato della batteria non è accettabile per l'impianto del dispositivo, mentre è di colore verde se lo stato è accettabile. Se il dispositivo è stato esposto a basse temperature, la tensione della batteria potrebbe diminuire temporaneamente e il tempo di carica potrebbe aumentare. Se lo stato della batteria non è accettabile, lasciare il dispositivo a temperatura ambiente per 48 ore e quindi ricontrollare lo stato della batteria per determinare se il dispositivo è idoneo all'impianto. Se lo stato della batteria rimane non accettabile dopo 48 ore, contattare un rappresentante Medtronic.
   Nota: se la barra della stima della durata residua sulla schermata Quick Look II è di colore grigio, a indicare uno stato della batteria non accettabile, non procedere alla carica dei condensatori.
3. Selezionare Parametri > Impostazione raccolta dati > Data/ora dispositivo… per impostare l'orologio interno del dispositivo sulla data e sull'ora corrette.
4. Programmare i parametri della terapia e della stimolazione su valori adeguati per il paziente. Accertarsi che il riconoscimento delle tachiaritmie non sia attivato.
   Note:
   - Non attivare alcuna funzione di stimolazione che influisca sulla frequenza di stimolazione (ad esempio, la stabilizzazione della frequenza ventricolare) prima di procedere all'impianto del dispositivo. In caso contrario, si può produrre una frequenza di stimolazione elevata più rapida del previsto.
   - I dati sul paziente vengono generalmente inseriti al momento dell'impianto iniziale e possono essere modificati in qualsiasi momento.

3.2 Selezione ed impianto degli elettrocateteri

Attenersi alle linee guida riportate in questa sezione per selezionare gli elettrocateteri compatibili con il dispositivo. Le tecniche appropriate di impianto degli elettrocateteri possono variare a seconda delle preferenze del personale medico e dell'anatomia o delle condizioni fisiche del paziente. Per istruzioni specifiche sull'impianto, consultare i manuali tecnici forniti a corredo degli elettrocateteri.

Per l'utilizzo in ambiente RM è necessario un sistema di defibrillazione SureScan completo. Prima di effettuare una risonanza magnetica, consultare il manuale tecnico RM per le avvertenze e precauzioni specifiche della risonanza magnetica.
Un sistema di defibrillazione bicamerale SureScan completo comprende un dispositivo ICD
Evera MRI S DR SureScan con un elettrocatetere di stimolazione dell'atrio destro SureScan e un elettrocatetere per defibrillazione SureScan.

3.2.1 Selezione degli elettrocateteri

Non utilizzare alcun elettrocatetere con il dispositivo senza avere prima verificato la compatibilità fra l'elettrocatetere e il connettore.

Il dispositivo viene solitamente impiantato con i seguenti elettrocateteri:

- 1 elettrocatetere transvenoso quadripolare/tripolare con connettore DF4-LLHH o DF4-LLHO nel ventricolo destro (RV) per il sensing e la stimolazione e per le terapie di cardioversione e defibrillazione
- 1 elettrocatetere transvenoso bipolare con connettore IS-1 in atrio (A) per il sensing e la stimolazione. Si consiglia di utilizzare un elettrocatetere atriale bipolare con elettrodi ad anello ed in punta distanti ≤10 mm per ridurre il sensing del campo lontano dell'onda R.

3.2.2 Come verificare la compatibilità tra elettrocatetere e connettore

Avvertenza: verificare la compatibilità di elettrocateteri e connettori prima di utilizzare qualsiasi elettrocatetere con questo dispositivo. L'utilizzo di un elettrocatetere incompatibile può danneggiare il connettore, determinando una perdita di corrente elettrica o un collegamento elettrico intermittente.

Nota: gli elettrocateteri low-profile della Medtronic da 3,2 mm non sono direttamente compatibili con la porta IS-1 del dispositivo.

Nota: gli adattatori per elettrocateteri compromettono la possibilità di sottoporre in modo sicuro a risonanza magnetica i pazienti portatori di un sistema di defibrillazione SureScan. La risonanza magnetica è controindicata per i pazienti con adattatori per elettrocateteri. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale tecnico RM.

Utilizzare le informazioni riportate nella Tabella 2 per selezionare un elettrocatetere compatibile.

Tabella 2. Compatibilità fra elettrocatetere e connettore

Porta del connettore (elettrodi)	Elettrocatetere primario
RV (punta RV, anello RV, coil RV, coil SVC)	DF4-LLHH o DF4-LLHO[a] quadripolare/tripolare
A (punta A, anello A)	IS-1[b] bipolare

[a] Le diciture DF4-LLHH e DF4-LLHO si riferiscono allo standard internazionale ISO 27186:2010, che definisce i contatti del connettore dell'elettrocatetere "a bassa tensione" (L), "ad alta tensione" (H) o "aperti" (O).
[b] IS-1 fa riferimento alla norma internazionale ISO 5841-3:2000.

3.2.3 Impianto degli elettrocateteri

Impiantare gli elettrocateteri secondo le istruzioni riportate nei manuali tecnici forniti con gli elettrocateteri, a meno che non siano già stati impiantati elettrocateteri in cronico idonei.

Avvertenza: se l'elettrocatetere rimane schiacciato, il suo conduttore o l'isolamento possono danneggiarsi; ciò può portare a terapie ad alta tensione indesiderate o alla perdita di rilevamento o di una terapia di stimolazione.

Elettrocateteri transvenosi – Se si ricorre all'impianto di un elettrocatetere transvenoso per via succlavia, posizionare l'elettrocatetere lateralmente per evitare che il corpo dell'elettrocatetere rimanga fra la clavicola e la prima costola.

3.3 Test del sistema di elettrocateteri

Dopo aver impiantato gli elettrocateteri, testare il sistema di elettrocateteri per verificare che i valori di sensing e di stimolazione siano accettabili.

3.3.1 Considerazioni sul test del sistema di elettrocateteri

Elettrocateteri bipolari – Quando si misurano i valori di sensing e stimolazione, occorre effettuare tale misurazione fra la punta (catodo) e l’anello o il coil (anodo) di ciascun elettrocatetere di stimolazione/sensing bipolare.

Posizionamento dell’elettrocatetere – Con il posizionamento finale dell’elettrocatetere, si dovrebbe tentare la soglia di stimolazione, il sensing e la soglia di defibrillazione, se appropriata.

3.3.2 Come verificare e salvare i valori di sensing e di stimolazione

La Medtronic consiglia di utilizzare un Analizzatore modello 2290 per le misurazioni del sensing e della stimolazione. Quando la sessione con l’analizzatore e la sessione con il dispositivo sono entrambe in esecuzione, è possibile esportare le misurazioni dell’elettrocatetere salvate dalla sessione con l’analizzatore nei parametri per i dati sui pazienti della sessione con il dispositivo. Per le procedure dettagliate di esecuzione delle misurazioni dell’elettrocatetere, consultare il manuale tecnico dell’analizzatore.

Nota: se si eseguono le misurazioni dell’elettrocatetere utilizzando uno strumento di supporto all’impianto diverso dall’Analizzatore modello 2290, immettere manualmente le misurazioni durante la sessione con il dispositivo.

Nota: non è possibile usare l’EGM intracardiaco telemetrizzato dal dispositivo per valutare direttamente il sensing.

1. Dalla sessione con il dispositivo avviare una nuova sessione con l’analizzatore selezionando l’icona Analizzatore situata sulla barra delle applicazioni.

2. Misurare l’ampiezza dell’EGM, lo slew rate e la soglia di cattura utilizzando un Analizzatore modello 2290.
3. Utilizzare le informazioni riportate nella Tabella 3 per verificare che i valori misurati siano accettabili.
   Nota: la misura dell’impedenza dell’elettrocatetere di stimolazione riflette la tecnologia dell’elettrocatetere e dell’apparecchiatura di misurazione. Per valori di impedenza accettabili e ulteriori informazioni sui valori di sensing e di stimolazione, fare riferimento al manuale tecnico dell’elettrocatetere.
4. Selezionare [Salva…] in fondo alla colonna corrispondente all’elettrocatetere che si sta testando.
5. Nel campo Elettrocatetere, selezionare il tipo di elettrocatetere che si sta testando, quindi scegliere [Salva].
6. Selezionare [Vista valori salvati…].
7. Selezionare le misurazioni salvate che si desiderano esportare. È possibile selezionare una sola misurazione per ciascun tipo di elettrocatetere.
8. Selezionare [Esporta] e [Chiudi]. Le misurazioni selezionate verranno esportate nel campo Impianto… nella schermata Dati sul paziente durante la sessione con il dispositivo.
9. Selezionare l’icona del dispositivo sulla barra delle applicazioni per tornare alla sessione con il dispositivo.
10. Selezionare Paziente > Dati sul paziente, quindi [Programma] per programmare i valori importati nella memoria del dispositivo.

Tabella 3. Valori di sensing e di stimolazione accettabili

Misurazioni necessarie	Elettrocateteri transvenosi in acuto	Elettrocateteri in cronico[a]
Ampiezza dell’EGM dell’onda P (atriale)	≥2 mV	≥1 mV
Ampiezza dell’EGM dell’onda R (RV)	≥5 mV	≥3 mV

Tabella 3. Valori di sensing e di stimolazione accettabili (continua)

Misurazioni necessarie	Elettrocateteri transvenosi in acuto	Elettrocateteri in cronico[a]
Slew rate		
	≥0,5 V/s (atriale)	≥0,3 V/s (atriale)
	≥0,75 V/s (RV)	≥0,5 V/s (RV)
Soglia di cattura (durata dell'impulso pari a 0,5 ms)		
	≤1,5 V (atriale)	≤3,0 V (atriale)
	≤1,0 V (RV)	≤3,0 V (RV)

[a] Gli elettrocateteri in cronico sono elettrocateteri impiantati per 30 o più giorni.

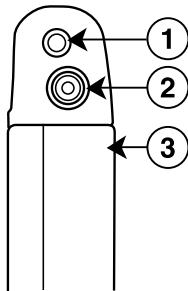
3.4 Collegamento degli elettrocateteri al dispositivo

La procedura descritta di seguito illustra in che modo collegare un elettrocatetere al dispositivo, verificare che il connettore dell'elettrocatetere sia completamente inserito nel blocco del connettore e verificare che il collegamento degli elettrocateteri sia corretto.

Avvertenza: dopo avere collegato gli elettrocateteri, verificare che i collegamenti siano corretti tirando delicatamente ciascun elettrocatetere. Un collegamento allentato degli elettrocateteri può determinare un sensing inappropriato con conseguente erogazione di una terapia antiaritmica inappropriata o la mancata erogazione di una terapia antiaritmica.

Attenzione: utilizzare unicamente il cacciavite torsiometrico fornito a corredo con il dispositivo. Il cacciavite torsiometrico è stato progettato per prevenire eventuali danni al dispositivo causati dall'eccessivo serraggio di una vite di arresto.

Per informazioni riguardo le porte di connessione dell'elettrocatetere sul dispositivo, consultare la Figura 1.

Figura 1. Porte di connessione degli elettrocateteri

1 Porta di connessione IS-1, A
2 Porta di connessione DF4-LLHH, RV
3 Elettrodo Active Can del dispositivo

3.4.1 Come collegare un elettrocatetere al dispositivo

1. Posizionare il cacciavite torsiometrico sulla vite di fissaggio appropriata.
   a. Se la porta è ostruita dalla vite di fissaggio, svitare la vite girandola in senso antiorario fino all'avvenuto sblocco della porta. Fare attenzione a non fare uscire la vite di fissaggio dal blocco del connettore (vedere la Figura 2).

b. Lasciare il cacciavite torsiometrico nella vite di fissaggio finché la connessione con l'elettrocatetere non è salda per consentire il passaggio dell'aria bloccata quando il connettore dell'elettrocatetere viene inserito nella porta di connessione (vedere la Figura 2).

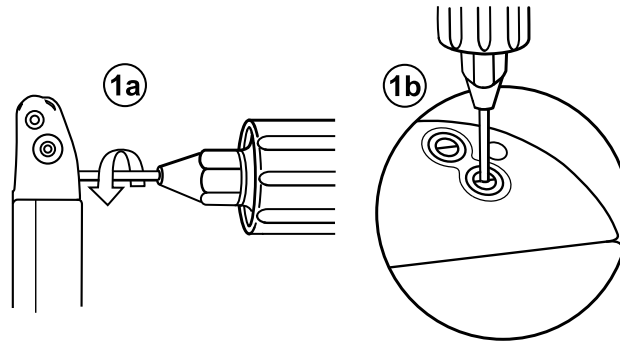
Figura 2. Posizionamento del cacciavite torsiometrico sulla vite di fissaggio

2. Inserire il connettore dell'elettrocatetere nella porta di connessione esercitando una torsione minima. Inserire il connettore dell'elettrocatetere fino a quando il pin del connettore non è visibile nell'area di visualizzazione del pin. Non è necessario utilizzare del sigillante.
3. Verificare che l'elettrocatetere sia stato completamente inserito nella cavità del pin del connettore osservando lateralmente il blocco del connettore del dispositivo.
   a. Per quanto riguarda la porta di connessione DF4-LLHH, la banda indicatrice colorata presente sulla punta del pin del connettore dell'elettrocatetere è visibile nell'area di visualizzazione del pin quando il pin è completamente inserito (vedere la Figura 3).

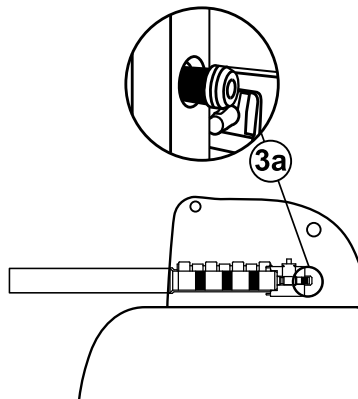
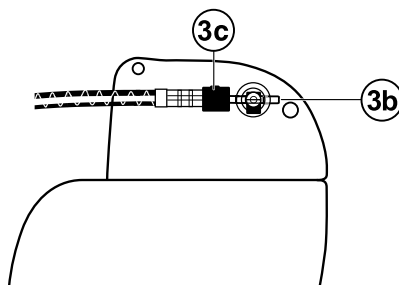
Figura 3. Verifica del collegamento dell'elettrocatetere DF4-LLHH o DF4-LLHO

   b. Per quanto riguarda la porta di connessione IS-1, il pin del connettore dell'elettrocatetere deve essere chiaramente visibile oltre il blocco della vite di fissaggio (vedere la Figura 4).
   c. Per quanto riguarda la porta di connessione IS-1, l'anello del connettore dell'elettrocatetere deve trovarsi completamente all'interno del blocco contatti a molla. In questo punto non vi sono viti di fissaggio (vedere la Figura 4).

Figura 4. Verifica del collegamento dell'elettrocatetere IS-1

4. Serrare la vite di fissaggio ruotandola in senso orario finché il cacciavite torsiometrico non scatta. Rimuovere il cacciavite torsiometrico.
5. Tirare leggermente l'elettrocatetere per verificare che sia fissato correttamente. Non tirare l'elettrocatetere prima di aver serrato la vite di fissaggio.
6. Ripetere questi passaggi per ciascun elettrocatetere.

3.5 Esecuzione dei test della soglia di defibrillazione ventricolare

È possibile verificare il funzionamento della defibrillazione ventricolare e l'efficacia del sistema di elettrocateteri impiantato inducendo una VF tramite il metodo T-Shock o il metodo Burst a 50 Hz e consentendo quindi al dispositivo di riconoscere la VF e trattarla con le terapie automatiche programmate. Adottare il metodo preferito per verificare l'effettiva esistenza di un adeguato margine di sicurezza per il sensing e di un adeguato margine di sicurezza per la defibrillazione.

La decisione di indurre una VF per verificare il funzionamento della defibrillazione ventricolare e l'efficacia del sistema di elettrocateteri impiantato deve essere valutata con cura per ogni singolo paziente. La decisione di verificare l'esistenza di un margine di sicurezza adeguato, e con quale metodo, è lasciata alla discrezione del medico.

3.5.1 Valori di impianto ad alta tensione

Per informazioni sui valori della terapia ad alta tensione misurati e consigliati al momento dell'impianto, fare riferimento alla Tabella 4.

Tabella 4. Valori consigliati per la terapia ad alta tensione al momento dell'impianto

Misurazione	Elettrocateteri in acuto/cronico
Impedenza del percorso di erogazione ad alta tensione	20–200 Ω
Soglia di defibrillazione	≤25 J

3.5.2 Preparazione per il test della soglia di defibrillazione

Avvertenza: tenere a portata di mano un defibrillatore esterno per utilizzo immediato in caso di necessità. Durante il test del dispositivo, le procedure di impianto ed i test post-impianto possono verificarsi tachiaritmie spontanee o indotte potenzialmente dannose.

1. Stabilire il collegamento telemetrico tra dispositivo e programmatore ed avviare una sessione di controllo del paziente. Se si utilizza un collegamento telemetrico wireless, verificare che almeno 3 delle spie verdi presenti nell'icona Telemetria wireless siano illuminate. Interrogare il dispositivo se non lo si è ancora fatto.
2. Selezionare l'icona Parametri, quindi il campo Terapie di VF ed infine [Impostazioni condivise…]. Programmare il parametro Active Can/Coil SVC su On oppure su Off, in base alle necessità del paziente.

3. Osservare le annotazioni Marker Channel per controllare che il sensing del dispositivo avvenga in modo corretto.
4. Eseguire un test manuale di impedenza degli elettrocateteri per verificare i collegamenti dell'elettrocatetere di defibrillazione. Per informazioni sui valori di impedenza accettabili, consultare il manuale tecnico dell'elettrocatetere e la Tabella 4. Eseguire questo test con il dispositivo nella tasca chirurgica. Mantenere la tasca chirurgica molto umida. Se l'impedenza dell'elettrocatetere è fuori range, eseguire una (o più) delle seguenti operazioni:
   - ricontrollare i collegamenti degli elettrocateteri ed il posizionamento dell'elettrodo dell'elettrocatetere
   - controllare l'EGM per accertarsi che non siano presenti delle anomalie
   - ripetere il test manuale di impedenza degli elettrocateteri.

3.5.3 Esecuzione del test della soglia di defibrillazione con T-Shock

1. Selezionare Test > Studio EF.
2. Selezionare T-Shock dall'elenco delle funzioni Studio EF.
3. Verificare che sia stata selezionata la casella di controllo Ripristino all'erogazione, in modo tale che il riconoscimento delle aritmie venga ripristinato dopo un'induzione.
   Nota: durante una sessione con telemetria wireless non è possibile effettuare un'induzione T-Shock quando si posiziona un magnete o una testina di programmazione sopra il dispositivo e si seleziona la casella di controllo Ripristino all'erogazione. In caso di visualizzazione di un messaggio di errore, togliere il magnete o la testina di programmazione oppure deselezionare la casella di controllo Ripristino all'erogazione.
4. Selezionare [Regol. Permanente…].
5. Impostare il parametro Energia per la terapia Rx1 per VF su un valore inferiore di 10 J rispetto al valore finale programmato desiderato. Impostare le terapie Rx2-Rx6 per VF sul valore massimo.
6. Impostare il parametro Sensibilità RV su un valore che determini un margine di sicurezza adeguato per il riconoscimento di VF. In caso di programmazione della Sensibilità RV su un valore finale di 0,3 mV, per ottenere un margine di sicurezza adeguato di solito è sufficiente impostare il valore su 1,2 mV durante il test.
7. Programmare Attivazione di VF su On. In tal modo le funzioni AF/Afl, Tachicardia sinusale e Wavelet vengono impostate automaticamente su On.
8. Selezionare [PROGRAMMA].
9. Selezionare [Chiudi].
10. Selezionare la casella di controllo Attivazione.
11. Selezionare [EROGA T-Shock]. Se necessario, selezionare [INTERROMPI] per interrompere l'induzione o qualsiasi terapia in corso.
12. Osservare il monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale per accertarsi che il riconoscimento, la terapia e il sensing post-shock siano corretti.
13. Per rivedere i dati memorizzati per l'episodio indotto, selezionare [Recupero dati…]. Per visualizzare maggiori dettagli, stampare un rapporto Ultima VT/VF con EGM, oppure selezionare Dati > Diagnostica clinica > Episodi aritmici per visualizzare i dati sul programmatore.
14. Selezionare [Regol. Permanente…] per programmare un nuovo livello di energia per la terapia Rx1 per VF o cambiare percorso, se lo si desidera.
15. Attendere che il timer sullo schermo indichi 5 min, quindi ripetere le operazioni da Fase 10 a Fase 15, secondo necessità.
16. Selezionare l'icona Parametri e disattivare Riconoscimento di VF, Riconoscimento di FVT e Riconoscimento di VT, prima di chiudere la tasca.

3.5.4 Esecuzione del test della soglia di defibrillazione con Burst a 50 Hz

1. Selezionare Test > Studio EF.
2. Selezionare Burst a 50 Hz dall'elenco delle funzioni Studio EF.
3. Nella finestra di dialogo Selezionare camera, selezionare [RV].

4. Verificare che la casella di controllo Ripristino al BURST sia selezionata, in modo tale da ripristinare il riconoscimento delle aritmie dopo un'induzione.
   Nota: durante una sessione con telemetria wireless, non è possibile erogare un'induzione Burst a 50 Hz quando si posiziona un magnete o una testina di programmazione sopra il dispositivo e si seleziona la casella di controllo Ripristino al BURST. In caso di visualizzazione di un messaggio di errore, rimuovere il magnete o la testina di programmazione oppure deselezionare la casella di controllo Ripristino al BURST.
5. Selezionare [Regol. Permanente…].
6. Impostare il parametro Energia per la terapia Rx1 per VF su un valore inferiore di 10 J rispetto al valore finale programmato desiderato. Impostare le terapie Rx2-Rx6 per VF sul valore massimo.
7. Impostare il parametro Sensibilità RV su un valore che determini un margine di sicurezza adeguato per il riconoscimento di VF. In caso di programmazione della Sensibilità RV su un valore finale di 0,3 mV, per ottenere un margine di sicurezza adeguato di solito è sufficiente impostare il valore su 1,2 mV durante il test.
8. Programmare Attivazione di VF su On. In tal modo le funzioni AF/Afl, Tachicardia sinusale e Wavelet vengono impostate automaticamente su On.
9. Selezionare [PROGRAMMA].
10. Selezionare [Chiudi].
11. Premere e tenere premuto il pulsante [BURST A 50 Hz Premere e tenere premuto]. Per interrompere automaticamente l'induzione o la terapia, rimuovere la penna ottica dal pulsante [BURST a 50 Hz Premere e tenere premuto].
12. Osservare il monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale per accertarsi che il riconoscimento, la terapia e il sensing post-shock siano corretti.
13. Per rivedere i dati memorizzati per l'episodio indotto, selezionare [Recupero dati…]. Per visualizzare maggiori dettagli, stampare un rapporto Ultima VT/VF con EGM, oppure selezionare Dati > Diagnostica clinica > Episodi aritmici per visualizzare i dati sul programmatore.
14. Selezionare [Regol. Perman…] per programmare un nuovo livello di energia per la terapia Rx1 per VF o cambiare il percorso, se lo si desidera.
15. Attendere che il timer sullo schermo indichi 5 min, quindi ripetere le operazioni da Fase 11 a Fase 15 in base alle necessità.
16. Selezionare l'icona Parametri e disattivare Riconoscimento di VF, Riconoscimento di FVT e Riconoscimento di VT prima di chiudere la tasca.

3.6 Posizionamento e fissaggio del dispositivo

Attenzione: programmare il riconoscimento delle tachiaritmie su Off o Monitoraggio per evitare un riconoscimento inappropriato o l'erogazione inappropriata di una terapia durante la chiusura della tasca.

Nota: impiantare il dispositivo ad una distanza non superiore a 5 cm dalla superficie cutanea per agevolare il controllo ambulatoriale post-impianto. Il lato del dispositivo su cui è inciso il logo Medtronic deve essere rivolto verso la cute, in modo tale che i segnali acustici risultino maggiormente udibili dal paziente. Questo orientamento inoltre è più compatibile con il design PhysioCurve del dispositivo.

3.6.1 Posizionamento e fissaggio del dispositivo

1. Verificare che ogni pin di connessione dell'elettrocatetere sia inserito a fondo nella porta di connessione e che tutte le viti di fissaggio siano serrate.
2. Per evitare la torsione del corpo dell'elettrocatetere, ruotare il dispositivo in modo da avvolgere il segmento di elettrocatetere in eccesso, senza tirarlo (vedere la Figura 5). Non attorcigliare il corpo dell'elettrocatetere.

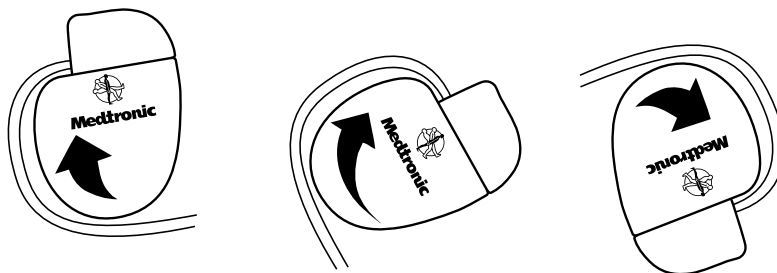
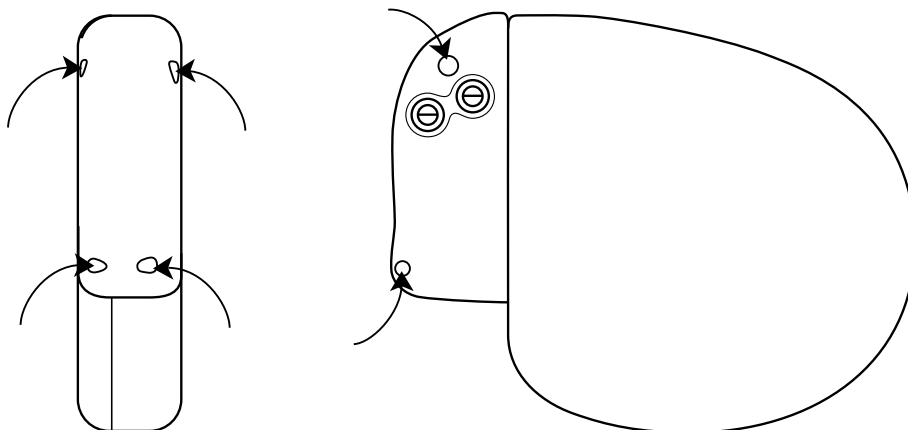
Figura 5. Rotazione del dispositivo per l'avvolgimento degli elettrocateteri

3. Inserire il dispositivo e gli elettrocateteri nella tasca chirurgica.
4. Utilizzare punti di sutura non assorbibili per fissare il dispositivo all'interno della tasca, in modo da ridurre al minimo la rotazione e la migrazione post-impianto. Utilizzare un ago chirurgico per penetrare nei fori per sutura presenti sul dispositivo (vedere la Figura 6).

Figura 6. Posizione dei fori per sutura

5. Richiudere l'incisione della tasca suturandola.

3.7 Completamento della procedura di impianto

Avvertenza: non attivare la funzione Altre SVT 1:1 fino all'avvenuta stabilizzazione dell'elettrocatetere atriale (circa 1 mese dopo l'impianto). In caso di spostamento e migrazione nel ventricolo da parte dell'elettrocatetere atriale, la funzione Altre SVT 1:1 potrebbe inibire in maniera inappropriata il riconoscimento e la terapia.

Avvertenza: non attivare il riconoscimento di AT/AF o le terapie ATP atriali automatiche fino all'avvenuta maturazione dell'elettrocatetere atriale (circa 1 mese dopo l'impianto). In caso di spostamento e migrazione nel ventricolo da parte dell'elettrocatetere atriale, il dispositivo potrebbe rilevare in maniera inappropriata l'AT/AF, erogare un'ATP atriale al ventricolo ed indurre eventualmente una tachiaritmia ventricolare con possibili conseguenze fatali.

3.7.1 Come completare la programmazione del dispositivo

1. Attivare il riconoscimento delle tachiaritmie e le terapie per tachiaritmia desiderate.
2. Eseguire un'induzione finale di VF e lasciare che il sistema impiantato rilevi e tratti la tachiaritmia.
3. Verificare che i parametri della stimolazione, del riconoscimento e della terapia siano stati programmati su valori appropriati per il paziente.

4. Immettere le informazioni sul paziente.
   Nota: assicurarsi di utilizzare la schermata Dati sul paziente per immettere le informazioni complete sugli elettrocateteri impiantati. Accertarsi di utilizzare la schermata Sistema MRI SureScan/altro hardware per immettere le informazioni complete sugli altri componenti hardware impiantati nel paziente, come dispositivi o elettrocateteri dismessi, estensori o adattatori di elettrocateteri. Queste informazioni verranno utilizzate in futuro qualora fosse necessario sottoporre il paziente a un esame di risonanza magnetica. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale di riferimento.
5. Configurare la funzione Medtronic CareAlert.
6. Programmare i parametri relativi all'impostazione della raccolta dei dati.

3.7.2 Analisi delle prestazioni del dispositivo e degli elettrocateteri

Dopo aver impiantato il dispositivo, eseguire al più presto una radiografia del paziente per verificare il posizionamento del dispositivo e dell'elettrocatetere. Prima che il paziente venga dimesso dall'ospedale, valutare le prestazioni del dispositivo e degli elettrocateteri impiantati.

1. Controllare il tracciato elettrocardiografico del paziente fino alla dimissione di quest'ultimo. L'eventuale spostamento di un elettrocatetere avviene solitamente nell'immediato periodo post-operatorio.
2. In caso di attivazione di una o più terapie per tachiaritmia mentre il paziente si trova in ospedale, interrogare il dispositivo dopo ogni episodio spontaneo per valutare i parametri di riconoscimento e della terapia.
3. Se il paziente non ha avuto episodi spontanei, possibile indurre tachiaritmie con le funzioni di studio EF non invasive per valutare ulteriormente le prestazioni del sistema.
4. Controllare i valori di stimolazione e sensing e, se necessario, modificarli.
5. Eseguire una prova con i segnali acustici.
6. Interrogare il dispositivo e stampare un Rapporto finale per documentare lo stato post-operatorio del dispositivo programmato.

3.8 Sostituzione di un dispositivo

Per garantire che i pazienti portatori di un sistema di defibrillazione SureScan siano sottoposti in modo sicuro agli esami di risonanza magnetica, consultare il manuale tecnico RM per ulteriori informazioni.

Avvertenza: il dispositivo DDMC3D4 può essere utilizzato con elettrocateteri diversi da quelli del sistema SureScan. Tuttavia, in tal caso il sistema è controindicato per gli esami di risonanza magnetica. Prima di effettuare una risonanza magnetica, consultare il manuale tecnico RM per ulteriori informazioni.

Avvertenza: eventuali elettrocateteri dismessi o impiantati in precedenza ed etichettati come non RM compatibili compromettono la possibilità di sottoporre senza rischi a risonanza magnetica i pazienti portatori di un sistema di defibrillazione SureScan. Durante l'impianto di un sistema di defibrillazione SureScan, prima di rimuovere eventuali elettrocateteri impiantati in precedenza, allo scopo di poter sottoporre in sicurezza a risonanza magnetica i pazienti portatori del sistema di defibrillazione SureScan, si consiglia di considerare i rischi associati alla rimozione di tali elettrocateteri.

Avvertenza: tenere a portata di mano un apparecchio esterno di defibrillazione e stimolazione da utilizzare subito in caso di necessità. Quando l'elettrocatetere è scollegato, il dispositivo non eroga alcuna terapia di defibrillazione o di stimolazione al paziente.

Attenzione: disattivare il riconoscimento delle tachiaritmie per evitare l'erogazione inappropriata della terapia durante l'espianto del dispositivo.

Nota: per soddisfare i criteri dell'impianto, può essere necessario riposizionare o sostituire gli elettrocateteri in cronico oppure aggiungere un terzo elettrodo ad alta tensione. Se nel ventricolo destro (RV) si utilizza un elettrocatetere ad alta tensione non compatibile con la porta di connessione DF4-LLHH, è necessario utilizzare un adattatore. Per informazioni sugli adattatori per elettrocateteri compatibili, contattare il rappresentante locale della Medtronic.

Nota: i pin degli elettrocateteri inutilizzati, che restano impiantati, devono essere coperti con appositi cappucci per evitare la trasmissione di segnali elettrici. Per informazioni sui cappucci per i pin degli elettrocateteri, si prega di contattare il rappresentante locale Medtronic. L'impiego di cappucci per coprire gli elettrocateteri inutilizzati potrebbe compromettere la capacità di sottoporre senza rischi alla risonanza magnetica i pazienti portatori di un sistema di defibrillazione SureScan.

3.8.1 Espianto e sostituzione di un dispositivo

1. Disattivare il riconoscimento delle tachiaritmie per evitare l'erogazione di eventuali shock inappropriati al paziente o all'operatore durante l'espianto del dispositivo.
2. Programmare il dispositivo su un modo che non sia a risposta in frequenza per evitare potenziali aumenti di frequenza durante il suo espianto.
3. Staccare gli elettrocateteri e il dispositivo dalla tasca chirurgica. Fare attenzione a non danneggiare o rompere il rivestimento isolante dell'elettrocatetere.
4. Utilizzando un cacciavite torsiometrico, allentare le viti di fissaggio presenti nel blocco del connettore.
5. Staccare delicatamente gli elettrocateteri dalle porte di connessione.
6. Esaminare le condizioni di ciascun elettrocatetere (consultare la Sezione 3.3, "Test del sistema di elettrocateteri", pagina 22). Sostituire un elettrocatetere la cui integrità elettrica non sia accettabile o il cui pin di connessione presenti segni di vaiolatura o di corrosione di altro tipo. In caso di espianto dell'elettrocatetere, restituirlo alla Medtronic per l'analisi e lo smaltimento.
7. Collegare gli elettrocateteri al dispositivo sostitutivo (consultare la Sezione 3.4, "Collegamento degli elettrocateteri al dispositivo", pagina 24).
   Nota: per collegare gli elettrocateteri al dispositivo sostitutivo potrebbero essere necessari degli adattatori. Per informazioni sugli adattatori per elettrocateteri compatibili, contattare un rappresentante della Medtronic.
   Nota: gli adattatori per elettrocateteri compromettono la capacità di sottoporre in modo sicuro alla risonanza magnetica i pazienti portatori di un sistema di defibrillazione SureScan. La risonanza magnetica è controindicata per i pazienti con adattatori per elettrocateteri. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale tecnico RM.
8. Valutare l'efficacia della defibrillazione utilizzando il dispositivo sostitutivo (consultare la Sezione 3.5, "Esecuzione dei test della soglia di defibrillazione ventricolare", pagina 26).
9. Posizionare e fissare il dispositivo nella tasca chirurgica e chiudere l'incisione della tasca con una sutura (consultare la Sezione 3.6, "Posizionamento e fissaggio del dispositivo", pagina 28).
10. Per restituire i dispositivi espiantati, contattare Medtronic, che provvederà all'analisi e allo smaltimento. Per l'elenco degli indirizzi a cui inviare i dispositivi, consultare il retro di copertina.
    Nota: lo smaltimento dei dispositivi o degli elettrocateteri espiantati è soggetto alle normative locali e nazionali.

4 Specifiche tecniche del prodotto

4.1 Caratteristiche fisiche

Tabella 5. Caratteristiche fisiche

Volume[a]	34 cm^3
Massa	78 g
A x L x P	68 mm x 51 mm x 13 mm
Superficie della cassa del dispositivo	57 cm^2
ID radiopaco[b]	PFZ

Tabella 5. Caratteristiche fisiche (continua)

Materiali a contatto con tessuto umano[c]	Titanio, poliuretano, gomma siliconica
Batteria	Ibrida, CFx litio/ossido di argento e vanadio

[a] Volume a porte libere.
[b] L'ID radiopaco, con un simbolo identificativo della Medtronic, è visibile in un'immagine fluoroscopica del dispositivo.
[c] I test a cui questi materiali sono stati sottoposti per determinare la loro capacità di evitare incompatibilità biologica hanno fornito ottimi risultati. Il dispositivo non produce temperature nocive per il tessuto adiacente in condizioni di funzionamento normale.

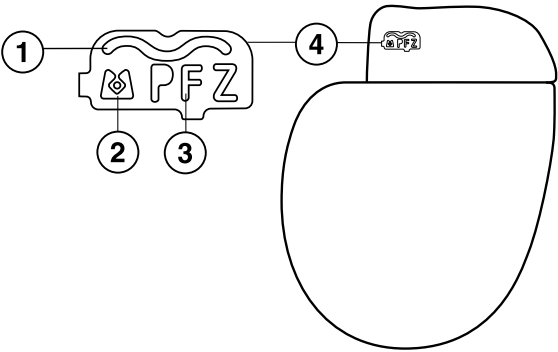
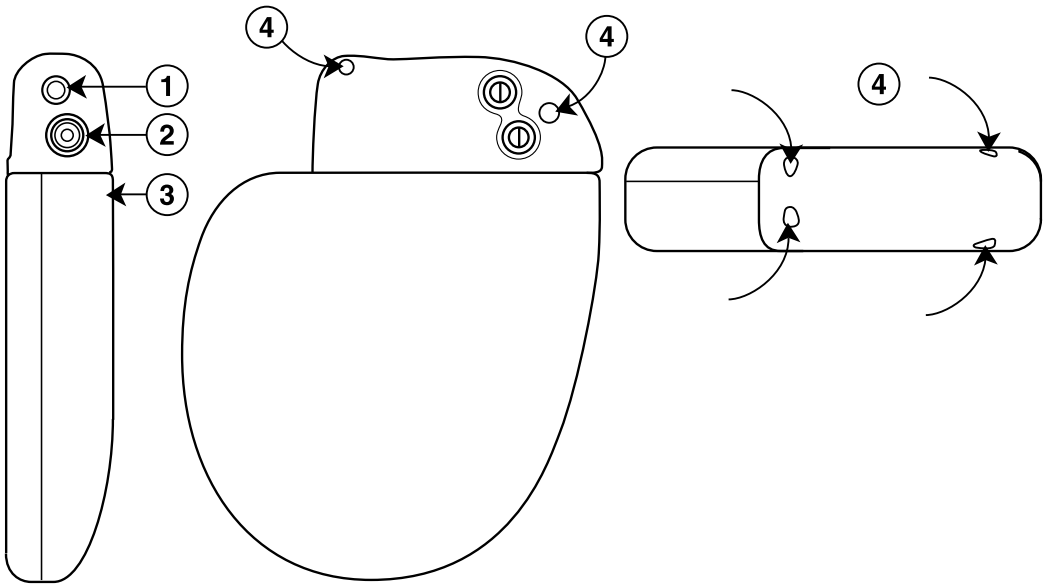
Figura 7. Simboli radiopachi sul dispositivo

1 Simbolo radiopaco di risonanza magnetica sul dispositivo
2 Simbolo identificativo di Medtronic
3 Codice radiopaco di identificazione del dispositivo
4 Ubicazione del simbolo radiopaco sul dispositivo

Figura 8. Porte di connessione e fori per sutura

1 Porta di connessione IS-1, A
2 Porta di connessione DF4-LLHH, RV
3 Elettrodo Active Can del dispositivo
4 Fori per sutura

4.2 Specifiche elettriche

Tabella 6. Caratteristiche fondamentali della batteria e specifiche della batteria e del dispositivo

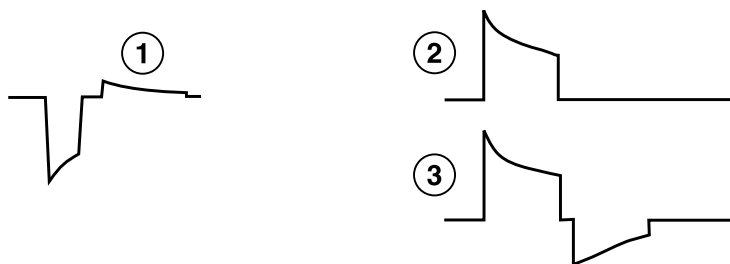
Caratteristiche della batteria	
Fabbricante	Medtronic Energy and Component Center
Modello	945899
Composto chimico	Ibrido, CFx litio/ossido di argento e vanadio
Specifiche elettriche della batteria	
Tensione nominale	3,2 V
Capacità media durante l'RRT	1,0 Ah
Capacità minima dopo l'RRT	0,1 Ah
Specifiche elettriche del dispositivo	
Limite della frequenza di stimolazione (funzione di protezione)[a]	200 min^{-1}
Impedenza d'ingresso	minimo 150 kΩ

[a] Non attivo durante le terapie ATP o la stimolazione ventricolare di sicurezza.

Tabella 7. Tensione massima d'uscita dell'ICD durante l'erogazione di shock ad alta tensione

Energia programmata	Tensione massima per la prima fase di impulsi	Tensione massima per la seconda fase di impulsi
Min.: 0,4 J (±0,25 J)	76 V (±16%)	36 V (±30%)
Media: 18 J (±20%)	497 V (±10%)	249 V (±25%)
Max.: 35 J (±15%)	699 V (±10%)	351 V (±25%)

4.2.1 Forme d'onda in uscita

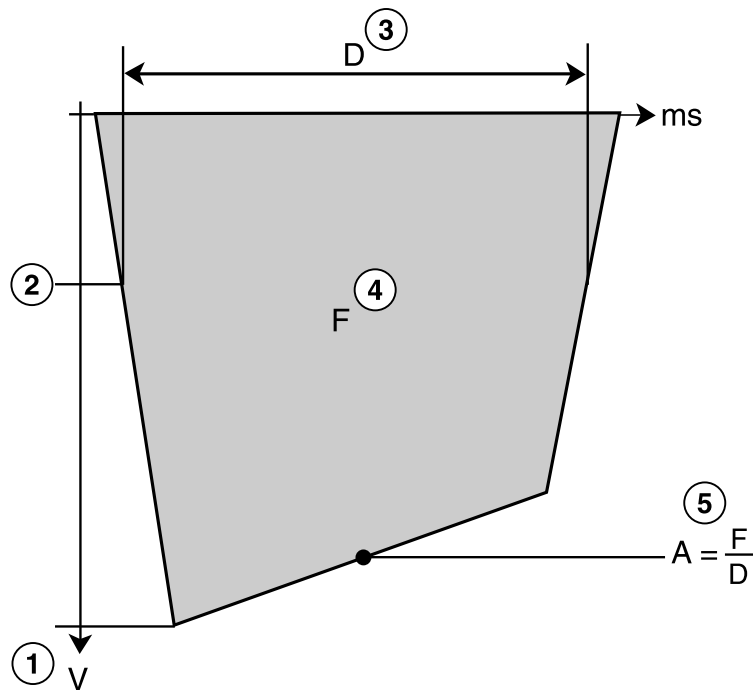
Figura 9. Forme d'onda in uscita tipiche

1 Forma d'onda di stimolazione
2 Forma d'onda monofasica ad alta tensione (solo induzioni con T-Shock), inclinazione 50%
3 Forma d'onda bifasica ad alta tensione, inclinazione 50%

4.2.2 Metodi di misurazione

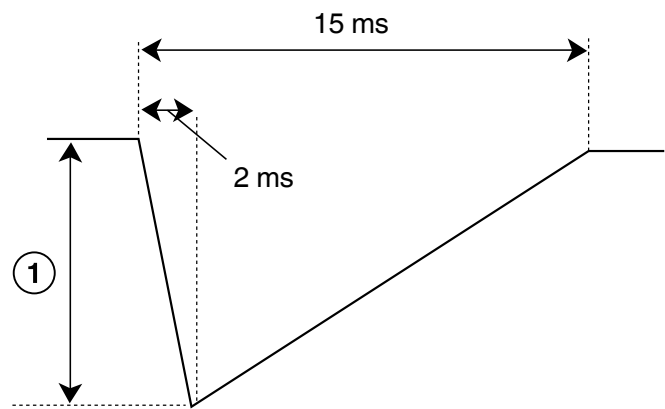
I parametri del dispositivo, quali ad esempio la durata dell'impulso, l'ampiezza dell'impulso e la sensibilità, sono misurati alle condizioni standard di 37 °C ± 2 °C e 500 Ω ± 1% di carico, in conformità alla norma EN 45502-2-1.

Durata dell'impulso – La durata dell'impulso è stata misurata a 1/3 della tensione massima in conformità alla norma EN 45502-2-1 (vedere la Figura 10). Applicando questo metodo di misurazione, la durata dell'impulso misurato (W) dipende dal carico Rload (in Ohm) e dalla durata programmata dell'impulso W_p (in secondi), con una tolleranza $W \leq W_p + 34$ µs e $W \geq$ il valore minore di (W_p - 16 µs) oppure [124 µs + (4 µs x Rload)].

Ampiezza – L'ampiezza dell'impulso è calcolata in conformità alla norma EN 45502-2-1 (vedere la Figura 10). Applicando questo metodo di misurazione, l'ampiezza A misurata dipende dall'ampiezza programmata A_p e dalla durata programmata dell'impulso W_p: $A = A_p \times [0{,}9 - (W_p \times 0{,}145\ ms^{-1})]$. La tolleranza (+40%/-30% per tensioni inferiori a 2,0 V e ±30% per tensioni pari o superiori a 2,0 V) non viene applicata al valore programmato, ma all'ampiezza A calcolata.

Figura 10. Misurazione della durata e dell'ampiezza dell'impulso

1 Ampiezza massima
2 1/3 dell'ampiezza massima
3 Durata dell'impulso (D)
4 Integrale di tempo su tensione (F)
5 Ampiezza dell'impulso (A)

Sensibilità – La sensibilità atriale e quella ventricolare vengono definite come l'ampiezza di tensione di un segnale di prova che sia appena sufficiente ad essere rilevato dal dispositivo. I valori programmabili per la sensibilità atriale presumono una forma d'onda sinusoidale[2] di 20 ms, mentre i valori programmabili per la sensibilità ventricolare destra presumono una forma d'onda sinusoidale[2] di 40 ms. Utilizzando il segnale di prova secondo la norma EN 45502-2-1 (vedere la Figura 11), il valore nominale della soglia di sensing atriale sarà 1,4 volte il valore di sensibilità atriale programmato, mentre il valore nominale della soglia di sensing ventricolare sarà 1,5 volte il valore di sensibilità ventricolare destra programmato.

Figura 11. Misurazione della sensibilità

1 Ampiezza

Note:

- Durante la misurazione dei parametri di stimolazione e di sensing con analizzatori per i sistemi di stimolazione si potrebbero riscontrare notevoli differenze rispetto alle specifiche riportate nel presente manuale, in quanto i metodi di misura impiegati da tali sistemi possono differire da quelli sopra descritti.
- I risultati delle misurazioni di impedenza degli elettrocateteri possono essere falsati da apparecchi di monitoraggio di elettrocardiogramma.

Rapporto di reiezione di modo comune – Il rapporto di reiezione di modo comune (CMRR) per le frequenze di 16,6 Hz, 50 Hz e 60 Hz è di almeno 100 (40 dB). Il calcolo del CMRR è stato eseguito sulla base delle misure ottenute con un segnale sinusoidale iniettato direttamente nel dispositivo. Il rapporto CMRR del dispositivo e del sistema di elettrocateteri dipende da diversi fattori, come il posizionamento degli elettrodi o la loro distanza reciproca, e potrebbe risultare inferiore al rapporto CMRR del dispositivo.

4.2.3 Variazioni associate alla temperatura

Frequenza base, frequenza di test, durata ed ampiezza dell'impulso restano nei limiti di tolleranza previsti quando la temperatura del dispositivo è compresa tra 22 °C e 45 °C. La sensibilità alle condizioni nominali misurata a 37 °C può variare di ±1% a °C da 22 °C a 45 °C.

4.3 Indicatori di sostituzione

La stima della durata residua, lo stato della sostituzione e la tensione della batteria vengono visualizzati sullo schermo del programmatore e nei rapporti stampati. Nella Tabella 8 sono elencate le condizioni del momento consigliato per la sostituzione (RRT) e di fine servizio (EOS).

Tabella 8. Indicatori di sostituzione

Momento consigliato per la sostituzione (RRT)	≤2,73 V in tre misurazioni automatiche giornaliere consecutive
Fine servizio (EOS)	3 mesi dopo l'RRT

Durata residua – La stima della durata residua indica il periodo di tempo previsto prima che il dispositivo raggiunga la condizione di RRT.

RRT (momento consigliato per la sostituzione) – Sul programmatore viene visualizzata la condizione di RRT della batteria per consigliare di sostituire il dispositivo.

Data RRT – Quando la batteria raggiunge l'RRT, il programmatore visualizza la data nelle schermate Quick Look II e Misurazioni della batteria e degli elettrocateteri.

EOS (fine servizio) – Sul programmatore viene visualizzata la condizione di EOS della batteria per indicare che il dispositivo deve essere sostituito immediatamente e che non è in grado di funzionare in modo conforme alle specifiche.

Sostituzione all'EOS – Se il programmatore indica che il dispositivo è all'EOS, il dispositivo deve essere sostituito immediatamente.

Periodo di servizio prolungato – Il periodo di servizio prolungato (PSP) è il periodo di tempo che intercorre tra l'RRT e l'EOS. Il PSP è pari a 3 mesi, in presenza delle seguenti condizioni: stimolazione DDD al 100% a 60 min^{-1}, ampiezza della stimolazione atriale e RV pari a 2,5 V, durata dell'impulso pari a 0,4 ms, carico di stimolazione da 600 Ω e 6 cariche alla massima energia. Se il dispositivo supera queste condizioni, l'EOS può comparire prima dello scadere dei 3 mesi.

4.4 Durata prevista

La durata prevista del dispositivo in anni è riportata nella Tabella 9 e Tabella 10. I dati si basano su impulsi di stimolazione programmati sul modo e sull'ampiezza specificati, una durata dell'impulso di 0,4 ms ed una frequenza di stimolazione di 60 min^{-1}.

Le stime sulle durata prevista si basano su quanto riportato di seguito:

- Frequenza di carica alla massima energia semestrale
- Memorizzazione dell'EGM pre-aritmia programmata su On per un periodo di sei mesi (due intervalli di follow-up di 3 mesi) nel corso dell'intera durata del dispositivo
- 3 ore di telemetria wireless durante l'impianto
- Pianificazione trimestrale delle trasmissioni remote con il monitor Medtronic CareLink
- 1 ora all'anno di telemetria wireless in studio
- Tempo di conservazione tipico prima dell'impianto

Le previsioni sulla durata del dispositivo si fondano sui dati relativi all'esaurimento accelerato della batteria ed al modello del dispositivo come specificato. Questi valori non vanno interpretati come numeri precisi.

Tabella 9. Durata prevista in anni

		Durata prevista in anni	
Modo e percentuale di stimolazione	**Ampiezza di stimolazione**	**Impedenza di stimolazione 500 Ω**	**Impedenza di stimolazione 600 Ω**
DDD, 0%	2,5 V	9,7	9,7
	3,5 V	9,6	9,6
DDD, 15%	2,5 V	9,1	9,2
	3,5 V	8,7	8,8
DDD, 50%	2,5 V	8,3	8,5
	3,5 V	7,1	7,4
DDD, 100%	2,5 V	7,3	7,6
	3,5 V	5,7	6,1

Tabella 10. Durata prevista in anni con modo di stimolazione programmato su AAI<=>DDD

		Durata prevista in anni	
Modo e percentuale di stimolazione	**Ampiezza di stimolazione**	**500 Ω Impedenza di stimolazione**	**600 Ω Impedenza di stimolazione**
AAI<=>DDD (modo MVP) 50% atriale/5% ventricolare	2,5 V 3,5 V	8,9 8,2	9,0 8,3

4.4.1 Considerazioni sulla durata prevista del dispositivo

Cariche supplementari alla massima energia – Ogni carica supplementare alla massima energia dovuta a shock terapeutici o a test del dispositivo riduce la durata prevista di circa 33 giorni.

Memorizzazione EGM pre-aritmia – Un utilizzo a tempo pieno della funzione di memorizzazione dell'EGM pre-aritmia riduce la durata prevista del dispositivo del 20%, ovvero di circa 2,4 mesi per ogni anno.

Trasmissioni in remoto con il monitor Medtronic CareLink – La durata prevista si riduce anche in caso di trasmissioni supplementari in remoto con il monitor Medtronic CareLink. Ad esempio, se un paziente con un dispositivo DR riceve una stimolazione atriale e ventricolare pari allo 0% nel modo DDD e con un'impedenza di 600 Ω, è possibile calcolare una durata prevista di 9,7 anni. In caso di trasmissioni in remoto più frequenti, la riduzione della durata prevista del dispositivo segue questo schema:

- Le trasmissioni con cadenza mensile riducono la durata prevista del dispositivo del 2%, ovvero di 80 giorni.
- Le trasmissioni con cadenza settimanale riducono la durata prevista del dispositivo dell'11%, ovvero di 381 giorni.
- Le trasmissioni con cadenza giornaliera riducono la durata prevista del dispositivo del 44%, ovvero di 1549 giorni.
- Ogni trasmissione supplementare riduce la durata prevista del dispositivo dello 0,02%, ovvero di 0,8 giorni.

Telemetria wireless – Ogni ora aggiuntiva di utilizzo della telemetria wireless (in studio o durante l'impianto) riduce la durata prevista del dispositivo di circa 7,6 giorni o dello 0,25%.

Tempo di deposito – Il tempo massimo di conservazione del dispositivo prima dell'impianto, ovvero 18 mesi, ne riduce la durata prevista di circa il 6,4%.

4.5 Livelli di energia e tempi di carica tipici

Livelli di energia – L'energia accumulata è sempre superiore all'energia erogata. L'energia accumulata deriva dalla carica massima dei condensatori.

Tempi di carica tipici – L'ultimo tempo di carica dei condensatori viene visualizzato sullo schermo del programmatore e nei rapporti stampati. È possibile valutare il tempo di carica tramite il test di Carica/Scarica.

Tabella 11. Livelli massimi di energia e tempi di carica tipici alla massima energia

Energia massima programmata	35 J
Energia massima erogata[a,b]	36 J
Energia massima accumulata[c]	42 J
Tempo di carica tipico ad inizio servizio (BOS)[d]	8,3 s
Tempo di carica tipico al momento consigliato per la sostituzione (RRT)[d]	12,3 s

[a] Energia erogata sul blocco del connettore in un carico di 50 Ω.
[b] Per 35 J di energia programmata, l'energia erogata supera 35 J.

[c] Energia accumulata al termine della carica nel condensatore.
[d] Il tempo di carica durante una sessione di telemetria non wireless potrebbe risultare leggermente superiore.

4.6 Applicazione di un magnete

Posizionando un magnete in prossimità del dispositivo, il riconoscimento delle tachiaritmie viene sospeso e non viene erogata alcuna terapia per le tachiaritmie. I segnali acustici si attiveranno, se programmati. Quando si stabilisce un collegamento telemetrico mediante la testina di programmazione, il dispositivo ignora il magnete presente all'interno della testina. Prima dell'impianto e nelle 6 ore successive all'impianto, posizionando il magnete sopra il dispositivo non verranno emessi segnali acustici.

Nota: se la funzione MRI SureScan è attivata, il riconoscimento delle tachiaritmie e le notifiche Medtronic CareAlerts (compresi gli allarmi acustici) verranno sospesi.

5 Parametri del dispositivo

5.1 Impostazioni di emergenza

Tabella 12. Impostazioni di emergenza e valori di default

Parametro	Valori selezionabili
Defibrillazione	
Energia	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35◈ J
Percorso[a]	B>AX
MRI SureScan	Off
Cardioversione	
Energia	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35◈ J
Percorso[a]	B>AX
MRI SureScan	Off
Burst costante	
Intervallo	100; 110 … 350◈ … 600 ms
Ampiezza RV	8 V
Durata impulso RV	1,5 ms
MRI SureScan	Off
Stimolazione VVI	
Modo di stimolazione	VVI
Frequenza minima	70 min^{-1}
Ampiezza RV[b]	6 V
Durata impulso RV[b]	1,5 ms
Blanking V. post VP	240 ms

Tabella 12. Impostazioni di emergenza e valori di default (continua)

Parametro	Valori selezionabili
Stabilizzazione della frequenza ventricolare	Off
MRI SureScan	Off

[a] Se il parametro Active Can/Coil SVC è impostato su Can Off, l'elettrodo Active Can non viene usato nel percorso di erogazione ad alta tensione. Se il parametro Active Can/Coil SVC è impostato su SVC Off, l'elettrodo coil SVC non viene usato nel percorso di erogazione ad alta tensione.
[b] Se l'ampiezza RV viene programmata su 8 V, la stimolazione VVI viene erogata a 8 V con una durata dell'impulso pari a 1,2 ms.

5.2 Parametri di riconoscimento delle tachicardie

Avvertenza: valutare attentamente la possibilità che la sensibilità alle EMI e l'oversensing aumentino prima di modificare la soglia di sensibilità selezionando il valore minimo (più sensibile) pari a 0,15 mV. Testando la sensibilità alle interferenze modulate in presenza delle condizioni specificate dalla norma CENELEC EN 45502-2-2:2008, clausola 27.5.1, il dispositivo può rilevare interferenze se la soglia di sensibilità viene programmata sul valore minimo di 0,15 mV. Il dispositivo soddisfa i requisiti previsti dalla clausola 27.5.1 quando la soglia di sensibilità viene programmata su un valore pari o superiore a 0,3 mV.

Tabella 13. Parametri di riconoscimento delle tachiaritmie

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Riconoscimento di AT/AF	On, Monitor.◈	Monitor.	Monitor.
Zone	1◈; 2	—	—
Intervallo di AT/AF (frequenza)[a]	150; 160 … 350◈ … 450 ms	350 ms	350 ms
Intervallo di AT/AF rapida (frequenza)[a]	150; 160 … 200◈ … 250 ms	—	—
Riconoscimento di VF[b]	On◈, OFF	OFF	On
Intervallo di VF (frequenza)[a]	240; 250 … 320◈ … 400 ms	320 ms	320 ms
Battiti per riconoscimento iniziale di VF	12/16; 18/24; 24/32; 30/40◈; 45/60; 60/80; 75/100; 90/120; 105/140; 120/160	30/40	30/40
Battiti per riconoscimento successivo di VF	6/8; 9/12; 12/16◈; 18/24; 21/28; 24/32; 27/36; 30/40	12/16	12/16
Riconoscimento di FVT	OFF◈; via VF; via VT	OFF	OFF
Intervallo di FVT (frequenza)[a]	200; 210 … 240◈ … 600 ms	—	—
Riconoscimento di VT	On, OFF◈	OFF	OFF
Intervallo di VT (frequenza)[a]	280; 290 … 360◈ … 650 ms	360 ms	400 ms
Battiti per riconoscimento iniziale di VT	12; 16◈ … 52; 76; 100	16	16
Battiti per riconoscimento successivo di VT	8; 12◈ … 52	12	12

Tabella 13. Parametri di riconoscimento delle tachiaritmie (continua)

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Monitoraggio di VT	Monitor.◈; Off	Off	Off
Intervallo di monitoraggio di VT (frequenza)[a]	280; 290 … 450◈ … 650 ms	450 ms	450 ms
Battiti per attivazione del monitoraggio di VT	16; 20; 24; 28; 32◈ … 56; 80; 110; 130	32	32
PR Logic/Wavelet			
AF/Afl[b]	On◈, Off	Off	Off
Tachicardia sinusale[b]	On◈, Off	Off	Off
Altre SVT 1:1	On, Off◈	Off	Off
Wavelet…			
Wavelet[b]	On◈; Off; Monitor.	Off	Off
Campione	[data]	No	No
Soglia di somiglianza	40; 43; 46 …70◈ … 97%	—	—
Raccolta automatica	On◈, Off	—	—
Limite V. di SVT[a]	240; 250; 260◈ … 650 ms	—	—
Altre opzioni avanzate			
Stabilità[a]	Off◈; 30; 40 … 100 ms	Off	Off
Insorgenza…			
Insorgenza	Off◈; On; Monitor.	Off	Off
Percentuale di insorgenza	72; 75; 78; 81◈; 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
Sospensione max.…			
Solo in zona VF	Off◈; 0,25; 0,5; 0,75; 1; 1,25; 1,5; 1,75; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5 min	Off	Off
Tutte le zone	Off◈; 0,5; 1; 1,5 … 5; 6; 7 … 20; 22; 24; 26; 28; 30 min	—	—
Onda T	On◈, Off	On	Off
Rumore elettrocatetere RV…			
Rumore elettrocatetere RV	On; On+T. sospensione◈; Off	On+T. sospensione	Off
T. sospensione	0,25; 0,5; 0,75◈ … 2 min	0,75 min	—

Tabella 13. Parametri di riconoscimento delle tachiaritmie (continua)

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Sensibilità			
Atriale[c,d]	0,15; 0,30◈; 0,45; 0,60; 0,90; 1,20; 1,50; 1,80; 2,10; 4,00 mV	0,3 mV	0,3 mV
RV[c,d]	0,15; 0,30◈; 0,45; 0,60; 0,90; 1,20 mV	0,3 mV	0,3 mV

[a] Gli intervalli misurati vengono arrotondati per difetto ad un multiplo di 10 ms (per esempio, 457 ms diventa 450 ms). Il dispositivo utilizza questo valore arrotondato durante l'applicazione dei criteri programmati e nel calcolo degli intervalli medi.

[b] Le funzioni AF/Afl, Tachicardia sinusale e Wavelet vengono automaticamente impostate su On quando il Riconoscimento di VF viene impostato su On.

[c] Questa impostazione è attiva per tutte le attività di sensing in questa camera sia per le operazioni di riconoscimento delle tachiaritmie che di stimolazione antibradicardica.

[d] Valutare attentamente la possibilità che la sensibilità alle EMI e l'oversensing aumentino prima di modificare la soglia di sensibilità selezionando il valore minimo (più sensibile) pari a 0,15 mV. Testando la sensibilità alle interferenze modulate in presenza delle condizioni specificate dalla norma CENELEC EN 45502-2-2:2008, clausola 27.5.1, il dispositivo può rilevare interferenze se la soglia di sensibilità viene programmata sul valore minimo di 0,15 mV. Il dispositivo soddisfa i requisiti previsti dalla clausola 27.5.1 quando la soglia di sensibilità viene programmata su un valore pari o superiore a 0,3 mV.

5.3 Parametri della terapia per tachiaritmia atriale

Tabella 14. Parametri della terapia per tachiaritmia atriale

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Stimolazione antitachicardica (ATP)			
Stato Rx AT/AF	On, Off◈	Off	Off
Tipo di terapia	50 Hz, Ramp, Burst+ Rx1: Ramp◈ Rx2: Burst+◈ Rx3: 50 Hz◈	—	—
Stato Rx AT/AF rapida	On, Off◈	—	—
Tipo di terapia	50 Hz, Ramp, Burst+ Rx1: Ramp◈ Rx2: Burst+◈ Rx3: 50 Hz◈	—	—
CV attivata dal paziente			
Stato CV attivata dal paziente	On, Off◈	Off	Off
Energia	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35◈ J	—	—
Percorso[a]	AX>B; B>AX◈	—	—

Tabella 14. Parametri della terapia per tachiaritmia atriale (continua)

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
CV automatica			
Stato CV automatica AT/AF	On, Off◈	Off	Off
Energia	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35◈ J	—	—
Percorso[a]	AX>B; B>AX◈	—	—
Stato CV automatica AT/AF rapida	On, Off◈	—	—
Energia	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35◈ J	—	—
Percorso[a]	AX>B; B>AX◈	—	—
CV condivisa			
Intervallo minimo R-R[b]	400; 410 … 500◈ … 600 ms	500 ms	500 ms
Active Can/Coil SVC[c]	Can+SVC On◈; Can Off; SVC Off	Can+SVC On	Can+SVC On
Limiti CV automatica			
Ora iniziale finestra erogazione	00:00; 01:00; 02:00; 03:00◈ … 23:00	—	—
Durata finestra erogazione	1◈, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24 h	—	—
Numero massimo di shock al giorno	1◈, 2, 3, 4, 5, Nessun limite	—	—
Durata episodio prima dell’erogazione Rx			
Durata episodio prima della CV	0; 1; 2; 3; 4; 5; 7; 10; 15; 20; 25; 30; 40; 50 min; 1; 2; 3; 4; 5; 6◈, 12, 24, 48, 72 h; 7 giorni	—	—
Parametri Burst a 50 Hz			
Durata Burst a 50 Hz	0,5; 1◈; 2; 3 s	—	—
N. sequenze	1; 2◈ … 10	—	—
Parametri Burst+			
Numero iniziale di impulsi S1	1; 2 … 15◈; 20; 25	—	—
Intervallo A-S1 (%AA)	28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97%	—	—
S1-S2 (%AA)	28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66; 69 … 84◈; 88; 91; 94; 97%; Off	—	—
Decremento S2-S3	0; 10◈; 20 … 80 ms; Off	—	—
Decremento intervallo	0; 10◈ … 40 ms	—	—
N. sequenze	1; 2 … 6◈ … 10	—	—

Tabella 14. Parametri della terapia per tachiaritmia atriale (continua)

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Parametri Ramp			
Numero iniziale di impulsi S1	1; 2 … 6◈ … 15; 20; 25	—	—
Intervallo A-S1 (%AA)	28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97%	—	—
Decremento intervallo	0; 10◈ … 40 ms	—	—
N. sequenze	1; 2 … 8◈; 9; 10	—	—
Interrompere Rx atriale dopo (condiviso)			
Rx/elettrocatetere sospetto…			
Disattivare ATP atriale se ciò accelera la frequenza V.?	Sì◈; No	—	—
Disattivare tutte le terapie atriali se la posizione dell'elettrocatetere atriale è sospetta? (Controllo posizione elettrocatetere atriale)	Sì◈; No	No	No
Durata per arresto	12; 24; 48◈; 72 h; Nessuno	—	—
Durata episodio prima dell'erogazione Rx			
Durata episodio prima dell'ATP	0; 1◈; 2; 3; 4; 5; 7; 10; 15; 20; 25; 30; 40; 50 min; 1; 2; 3; 4; 5; 6; 12; 24 h	—	—
Reactive ATP			
Cambio ritmo	On◈, Off	—	—
Intervallo di tempo	Off, 2, 4, 7◈, 12, 24, 36, 48 h	—	—
ATP A. condivisa			
Intervallo minimo di ATP A-A[b]	100; 110; 120; 130◈ … 400 ms	150 ms	150 ms
Ampiezza della stimolazione A.	1; 2 … 6◈; 8 V	6 V	6 V
Durata dell'impulso di stim. A.	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms	1,5 ms	1,5 ms

Tabella 14. Parametri della terapia per tachiaritmia atriale (continua)

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Stimolazione VVI/VOO di backup	Off, On (sempre), On (attiv. autom.)⟐	—	—
Frequenza stimolazione VVI/VOO di backup	60; 70⟐ … 120 min^{-1}	—	—

[a] Se il parametro Active Can/Coil SVC è impostato su Can Off, l'elettrodo Active Can non viene usato nel percorso di erogazione ad alta tensione. Se il parametro Active Can/Coil SVC è impostato su SVC Off, l'elettrodo coil SVC non viene usato nel percorso di erogazione ad alta tensione.
[b] Gli intervalli misurati vengono arrotondati per difetto ad un multiplo di 10 ms (per esempio, 457 ms diventa 450 ms). Il dispositivo utilizza questo valore arrotondato durante l'applicazione dei criteri programmati e nel calcolo degli intervalli medi.
[c] Il parametro Active Can/Coil SVC è attivo in tutte le terapie ad alta tensione automatiche, manuali e di emergenza. È inoltre attivo nelle induzioni T-Shock.

5.4 Parametri della terapia per tachiaritmie ventricolari

Tabella 15. Parametri della terapia per tachiaritmie ventricolari

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Parametri della terapia per VF			
Stato terapia di VF	On⟐, Off	On	On
Energia	Rx1–Rx2: 0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35⟐ J Rx3–Rx6: 10; 11 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35⟐ J	35 J	35 J
Percorso[a]	AX>B; B>AX Rx1–Rx4: B>AX⟐ Rx5–Rx6: AX>B⟐	B>AX	B>AX
ATP…	Durante la carica⟐; Prima della carica; Off	Durante la carica	Off
Eroga ATP se gli ultimi 8 R-R >=	200; 210 … 240⟐ … 300 ms	240 ms	—
Tipo di terapia	Burst⟐, Ramp, Ramp+	Burst	—
ChargeSaver…	On⟐, Off	On	—
Cambia quando il numero di tentativi consecutivi di ATP riusciti è uguale a	1⟐; 2; 3; 4; 6; 8; 10	1	—
Funzione Smartmode	On⟐, Off	On	—
Parametri della terapia di VT/FVT			
Stato terapia di VT	On, Off⟐	Off	Off
Stato terapia di FVT	On, Off⟐	Off	Off
Tipo di terapia	CV, Burst, Ramp, Ramp+ Rx1: Burst⟐ Rx2–Rx6: CV⟐	—	—

Tabella 15. Parametri della terapia per tachiaritmie ventricolari (continua)

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Energia	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J VT Rx1–Rx2: 20◈ J VT Rx3–Rx6: 35◈ J FVT Rx1–Rx6: 35◈ J	—	—
Percorso[a]	AX>B; B>AX Rx1–Rx4: B>AX◈ Rx5–Rx6: AX>B◈	—	—
Parametri della terapia Burst			
N. iniziale di impulsi	1; 2 … 8◈ … 15	VF Rx1: 8 Altro: —	—
Intervallo R-S1=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97%	VF Rx1: 88% Altro: —	—
Dec. intervallo	0; 10◈ … 40 ms	VF Rx1: 10 ms Altro: —	—
N. sequenze	1; 2 … 10 Terapie di VT: 3◈ Terapie di FVT: 1◈	VF Rx1: 1 Altro: —	—
Smartmode[b]	On, Off◈	VF Rx1: On Altro: —	—
Parametri della terapia Ramp			
N. iniziale di impulsi	1; 2 … 8◈ … 15	—	—
Intervallo R-S1=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97%	—	—
Dec. intervallo	0; 10◈ … 40 ms	—	—
N. sequenze	1; 2 … 10 Terapie di VT: 3◈ Terapie di FVT: 1◈	—	—
Smartmode[b]	On, Off◈	—	—
Parametri della terapia Ramp+			
N. iniziale di impulsi	1; 2; 3◈ … 15	—	—
Intervallo R-S1=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 75◈ … 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
S1S2 (Ramp+)=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
S2SN(Ramp+)=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66◈ … 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
N. sequenze	1; 2 … 10 Terapie di VT: 3◈ Terapie di FVT: 1◈	—	—
Smartmode[b]	On, Off◈	—	—

Tabella 15. Parametri della terapia per tachiaritmie ventricolari (continua)

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Impostazioni condivise…			
Intervallo V-V minimo ATP	150; 160 … 200◈ … 400 ms	200 ms	200 ms
Ampiezza V.	1; 2 … 6; 8◈ V	8 V	8 V
Durata imp. V.	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms	1,5 ms	1,5 ms
Blanking post-stim. V.	150; 160 … 240◈ … 450 ms	240 ms	240 ms
Active Can/Coil SVC[c]	Can+SVC On◈; Can Off; SVC Off	Can+SVC On	Can+SVC On
Terapie con aggressività crescente	On, Off◈	Off	Off
Conferma	On◈, Off	On	On

[a] Se il parametro Active Can/Coil SVC è impostato su Can Off, l'elettrodo Active Can non viene usato nel percorso di erogazione ad alta tensione. Se il parametro Active Can/Coil SVC è impostato su SVC Off, l'elettrodo coil SVC non viene usato nel percorso di erogazione ad alta tensione.
[b] La funzione Smartmode è disponibile solo per Rx1 – Rx4.
[c] Il parametro Active Can/Coil SVC è attivo in tutte le terapie ad alta tensione automatiche, manuali e di emergenza. È inoltre attivo nelle induzioni T-Shock.

5.5 Parametri di stimolazione

Tabella 16. Modi, frequenze e intervalli

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Modo	DDDR, DDD, AAIR<=>DDDR◈, AAI<=>DDD, DDIR, DDI, AAIR, AAI, VVIR, VVI, DOO, AOO, VOO, ODO	AAI<=>DDD	VVI
Cambio Modo	On◈, Off	On	—
Frequenza minima[a]	30; 35 … 60◈; 70; 75 … 150 min^{-1} (±2 min^{-1})	60 min^{-1}	65 min^{-1}
Frequenza massima di trascinamento	80; 85 … 130◈ … 175 min^{-1} (±2 min^{-1})	130 min^{-1}	—
AV stimolato	30; 40 … 180◈ … 350 ms (±4 ms)	180 ms	—
AV rilevato	30; 40 … 150◈ … 350 ms (+30; –4 ms)	150 ms	—
PVARP	Auto◈; 150; 160 … 500 ms (+5; –30 ms)	Auto	—
PVARP minimo	150; 160 … 250◈ … 500 ms (+5; –30 ms)	250 ms	—
Periodo refrattario atriale	150; 160 … 310◈ … 500 ms (+5; –30 ms)	—	—

[a] L'intervallo di frequenza minima corrispondente può essere calcolato nel modo seguente: Intervallo di frequenza minima (ms) = 60.000/frequenza minima.

Tabella 17. Parametri atriali

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Ampiezza atriale	0,5; 0,75 … 3,5◈ … 5; 5,5; 6; 8 V	3,5 V	—
Durata impulso atriale	0,03; 0,06; 0,1; 0,2; 0,3; 0,4◈ … 1,5 ms	0,4 ms	—
Sensibilità atriale[a]	0,15 mV (±75%); 0,3◈; 0,45; 0,6 mV (±50%); 0,9; 1,2; 1,5; 1,8; 2,1; 4,0 mV (±30%)	0,3 mV	0,3 mV

[a] Questa impostazione è attiva per tutte le attività di sensing in questa camera sia per le operazioni di riconoscimento delle tachiaritmie che di stimolazione antibradicardica.

Tabella 18. Parametri RV

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Ampiezza RV	0,5; 0,75 … 3,5◈ … 5; 5,5; 6; 8 V	3,5 V	6 V
Durata impulso RV	0,03; 0,06; 0,1; 0,2; 0,3; 0,4◈ … 1,5 ms	0,4 ms	1,5 ms
Sensibilità RV[a]	0,15 mV (±75%); 0,3◈; 0,45; 0,6 mV (±50%); 0,9; 1,2 mV (±30%)	0,3 mV	0,3 mV
Polarità stimolazione RV	Bipolare; Punta/Coil	Bipolare	Bipolare
Polarità sensing RV	Bipolare; Punta/Coil	Bipolare	Bipolare

[a] Questa impostazione è attiva per tutte le attività di sensing in questa camera sia per le operazioni di riconoscimento delle tachiaritmie che di stimolazione antibradicardica.

Tabella 19. Parametri della Gestione cattura atriale

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Gestione cattura atriale	Adattato◈; Monitor.; Off	Adattato	—
Margine sicurezza ampiezza A.	1,5x; 2,0x◈; 2,5x; 3,0x	2,0x	—
Ampiezza A. min. adattata	1,0; 1,5◈; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5 V	1,5 V	—
Durata resid. fase acuta A.	Off; 30; 60; 90; 120◈; 150 giorni	120 giorni	—

Tabella 20. Parametri della Gestione cattura RV

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Gestione cattura RV	Adattato◈; Monitor.; Off	Adattato	Off
Margine di sicurezza ampiezza RV	1,5x; 2,0x◈; 2,5x; 3,0x	2,0x	—

Tabella 20. Parametri della Gestione cattura RV (continua)

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Ampiezza minima adattata RV	1,0; 1,5; 2,0◈; 2,5; 3,0; 3,5 V	2 V	—
Durata residua fase acuta RV	Off; 30; 60; 90; 120◈; 150 giorni	120 giorni	—

Tabella 21. Periodi di blanking

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Intervallo PVAB	10; 20 … 150◈ … 300 ms[a] 100; 110 … 150◈ … 300 ms[b]	150 ms	150 ms
Metodo PVAB	Parziale◈; Parziale+; Assoluto[c]	Parziale	Parziale
Blanking A. post AP	150; 160 … 200◈ … 250 ms	200 ms	—
Blanking A. post AS	100◈; 110 … 170 ms	100 ms	100 ms
Blanking V. post VP	150; 160 … 200◈ … 450 ms	200 ms	240 ms
Blanking V. post VS	120◈; 130 … 170 ms	120 ms	120 ms

[a] Quando metodo PVAB = Parziale+ o Assoluto
[b] Quando metodo PVAB = Parziale
[c] Programmando il metodo PVAB su Assoluto, l’intervallo viene automaticamente ripristinato a 30 ms. Se il metodo PVAB viene programmato su Parziale o Parziale+, l’intervallo viene ripristinato a 150 ms.

Tabella 22. Parametri della stimolazione con risposta in frequenza

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Freq. max sens.	80; 85 … 120◈ … 175 min^{-1} (±2 min^{-1})	120 min^{-1}	—
Frequenza ADL	60; 65 … 95◈ … 170 min^{-1} (±2 min^{-1})	95 min^{-1}	—
Ottimizzazione del profilo di frequenza	On◈, Off	On	—
Risposta ADL	1; 2; 3◈; 4; 5	3	—
Risposta sotto sforzo	1; 2; 3◈; 4; 5	3	—
Soglia di attività	Bassa, Medio bassa◈, Medio alta, Alta	Medio bassa	—
Accelerazione attività	15; 30◈; 60 s	30 s	—
Decelerazione attività	Esercizio◈; 2,5; 5; 10 min	Esercizio	—
Regolazione ADL	5; 6 … 40; 42 … 80	18	—
Regolazione UR	15; 16 … 40; 42 … 80; 85 … 180	40	—

Tabella 23. Parametri dell'intervallo AV adattabile alla frequenza

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Intervallo AV adattabile alla frequenza	On, Off◈	Off	—
Freq. iniziale	50; 55 … 90◈ … 145 min^{-1}	—	—
Freq. di arresto	55; 60 … 130◈ … 175 min^{-1}	—	—
AV minimo stimolato	30; 40 … 140◈ … 200 ms	—	—
AV minimo rilevato	30; 40 … 110◈ … 200 ms	—	—

Tabella 24. Parametri di stabilizzazione della frequenza atriale

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Stabilizzaz. della frequenza A.	On, Off◈	Off	—
Frequenza massima	80; 85 … 100◈ … 150 min^{-1}	—	—
Incremento percentuale di intervallo	12,5; 25◈; 50%	—	—

Tabella 25. Parametri della stimolazione atriale preferenziale

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Stimolazione A. preferenziale	On, Off◈	Off	—
Frequenza massima	80; 85 … 100◈ … 150 min^{-1}	—	—
Decremento intervallo	30◈; 40 … 100; 150 ms	—	—
Battiti di ricerca	5; 10; 15; 20◈; 25; 50	—	—

Tabella 26. Parametri della stimolazione overdrive dopo Cambio Modo (PMOP)

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Post Cambio Modo	On, Off◈	Off	—
Frequenza overdrive	70; 75; 80◈ … 120 min^{-1}	—	—
Durata overdrive	0,5; 1; 2; 3; 5; 10◈; 20; 30; 60; 90; 120 min	—	—

Tabella 27. Parametri di risposta all'AF condotta

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Risposta all'AF condotta	On, Off◈	Off	—
Livello di risposta	Bassa, Media◈, Alta	—	—
Frequenza massima	80; 85 … 110◈ … 130 min^{-1}	—	—

Tabella 28. Parametri di stabilizzazione della frequenza ventricolare

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Stabilizzazione frequenza V.	On, Off◈	Off	Off
Frequenza massima	80; 85 … 100◈ …120 min^{-1}	—	—
Incremento intervallo	100; 110 … 150◈ … 400 ms	—	—

Tabella 29. Parametri della stimolazione post-shock per VT/VF

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Stimolazione post-shock per VT/VF	On, Off◈	Off	Off
Frequenza overdrive	70; 75; 80◈ … 120 min^{-1}	—	—
Durata overdrive	0,5◈; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min	—	—

Tabella 30. Parametri della stimolazione post-shock

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Ampiezza A. post-shock	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V	4 V	—
Durata impulso A. post-shock	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms	1,5 ms	—
Ampiezza V. post-shock	1; 2 … 6◈; 8 V	6 V	6 V
Durata impulso V. post-shock	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms	1,5 ms	1,5 ms

Tabella 31. Parametri di risposta alla caduta di frequenza

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Risposta alla caduta di frequenza[a]	On, Off◈	Off	Off
Tipo di riconosc.	Caduta◈, Frequenza bassa, Entrambi	—	—
Entità caduta	10; 15 … 25◈ … 50 min^{-1}	—	—

Tabella 31. Parametri di risposta alla caduta di frequenza (continua)

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Freq. caduta	30; 40 … 60◈ … 100 min^{-1}	—	—
Finestra di riconosc.	10; 15; 20; 25; 30 s 1◈; 1,5; 2; 2,5 min	—	—
Battiti per il riconosc.	1; 2; 3◈ battiti	—	—
Freq. intervento	70; 75 … 100◈ … 150 min^{-1}	—	—
Durata intervento	1; 2◈ … 15 min	—	—

[a] Quando la risposta alla caduta di frequenza è impostata su On, la frequenza minima viene automaticamente impostata su 45 min^{-1}.

Tabella 32. Parametri Sonno

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Sonno	On, Off◈	Off	Off
Frequenza sonno	30; 35 … 50◈; 55; 60; 70; 75 … 100 min^{-1}	—	—
Ora inizio sonno	00:00; 00:10 … 22:00◈ … 23:50	—	—
Ora risveglio	00:00; 00:10 … 07:00◈ … 23:50	—	—

Tabella 33. Parametri della stimolazione atriale non competitiva (NCAP)

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Stimolazione A. non comp.	On◈, Off	On	—
Intervallo NCAP	200; 250; 300◈; 350; 400 ms	300 ms	—

Tabella 34. Parametri MRI SureScan

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
MRI SureScan	On, Off	Off	Off
Modo di stimolazione per RM	DOO (Asincrono); AOO (Asincrono); VOO (Asincrono); ODO (Off)	—	—
Frequenza di stimolazione per RM	60; 70; 75… 120 min^{-1}	—	—

Tabella 35. Altre funzioni di stimolazione

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Isteresi di frequenza	Off◈; 30; 40 … 80 min^{-1}	—	Off
Intervento PMT	On, Off◈	Off	—

Tabella 35. Altre funzioni di stimolazione (continua)

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Risposta PVC	On◈, Off	On	—
Stim. V. di sicurezza	On◈, Off	On	—

5.6 Parametri della funzione Medtronic CareAlert

Tabella 36. Allarmi trattamento clinico

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Impostazioni del burden di AT/AF e della frequenza…			
Segnale dispositivo			
Urgenza allarme[a]	Alta◈, Bassa	—	—
Burden quotidiano di AT/AF - Attivazione allarme	Off (solo Osservaz.)◈, On	Off (solo Osservaz.)	Off (solo Osservaz.)
Frequenza V. media durante AT/AF - Attivazione allarme	Off (solo Osservaz.)◈, On	Off (solo Osservaz.)	Off (solo Osservaz.)
Monitoraggio domestico paziente			
Burden quotidiano di AT/AF - Attivazione allarme[b]	Off◈, On	—	—
Frequenza V. media durante AT/AF - Attivazione allarme[b]	Off◈, On	—	—
Condiviso (segnale acustico dispositivo e monitoraggio domestico paziente)			
Burden quotidiano di AT/AF	0,5; 1; 2; 6◈, 12, 24 ore al giorno	6 ore al giorno	6 ore al giorno
Frequenza V. media durante AT/AF	90; 100◈ … 150 min^{-1}	100 min^{-1}	100 min^{-1}
Burden quotidiano per la frequenza V. media	0,5; 1; 2; 6◈, 12, 24 ore al giorno	6 ore al giorno	6 ore al giorno
Numero di shock erogati in un episodio…[c]			
Segnale dispositivo			
Attivaz. allarme - Emergenza	Off◈, On-Basso, On-Alto	Off	Off
Monitoraggio domestico paziente			
Attivazione allarme[b]	Off◈, On	—	—
Condiviso (segnale acustico dispositivo e monitoraggio domestico paziente)			
Soglia del numero di shock[a]	1◈; 2; 3; 4; 5; 6	—	—
Esaur. di tutte le terapie per una zona durante un epis.			
Segnale dispositivo			
Attivaz. allarme - Emergenza	Off◈, On-Basso, On-Alto	Off	Off

Tabella 36. Allarmi trattamento clinico (continua)

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Monitoraggio domestico paziente			
Attivazione allarme[b]	Off◈, On	—	—

[a] Questo parametro viene visualizzato soltanto se è stato attivato un allarme associato.
[b] Gli allarmi sono programmabili e trasmissibili ad un sistema di monitoraggio solo quando il monitoraggio domestico del paziente è programmato su Sì.
[c] Tenere presente che le terapie di VF, VT e FVT possono essere erogate durante un unico episodio (dal riconoscimento iniziale fino alla conclusione dell'episodio).

Tabella 37. Allarmi integrità elettrocatetere/dispositivo

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Elettrocatetere RV…			
Segnale dispositivo			
Urgenza allarme[a]	Basso, Alto◈	Alto	—
Integrità elettrocatetere RV - Attivazione	On◈, Off	On	Off
Rumore elettrocatetere RV - Attivazione	On◈, Off	On	Off
Monitoraggio domestico paziente			
Integrità elettrocatetere RV - Attivazione[c]	On◈, Off	—	—
Rumore elettrocatetere RV - Attivazione[c]	On◈, Off	—	—
Impedenza dell'elettrocatetere fuori range…			
Segnale dispositivo			
Urgenza allarme[a]	Basso, Alto◈	Alto	—
Impedenza di stimolazione A. - Attivazione	On◈, Off (solo Osservaz.)	On	Off (solo Osservaz.)
Impedenza di stimolazione RV - Attivazione	On◈, Off (solo Osservaz.)	On	Off (solo Osservaz.)
Impedenza di defibrillazione RV - Attivazione	On◈, Off (solo Osservaz.)	On	Off (solo Osservaz.)
Impedenza di defibrillazione SVC - Attivazione[b]	On◈, Off (solo Osservaz.)	On	Off (solo Osservaz.)
Monitoraggio domestico paziente			
Impedenza di stimolazione A. - Attivazione[c]	Off, On◈	—	—
Impedenza di stimolazione RV - Attivazione[c]	Off, On◈	—	—
Impedenza di defibrillazione RV - Attivazione[c]	Off, On◈	—	—

Tabella 37. Allarmi integrità elettrocatetere/dispositivo (continua)

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Impedenza di defibrillazione SVC - Attivazione[b,c]	Off, On◈	—	—
Condiviso (segnale acustico dispositivo e monitoraggio domestico paziente)			
Impedenza di stimolazione A. inferiore a	200◈; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
Impedenza di stimolazione A. superiore a	1000; 1500; 2000; 3000◈ Ω	3000 Ω	3000 Ω
Impedenza di stimolazione RV inferiore a	200◈; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
Impedenza di stimolazione RV superiore a	1000; 1500; 2000; 3000◈ Ω	3000 Ω	3000 Ω
Impedenza di defibrillazione RV inferiore a	20◈; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
Impedenza di defibrillazione RV superiore a	100; 130; 160; 200◈ Ω	200 Ω	200 Ω
Impedenza di defibrillazione SVC inferiore a	20◈; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
Impedenza di defibrillazione SVC superiore a	100; 130; 160; 200◈ Ω	200 Ω	200 Ω
RRT Tensione di batteria insufficiente…			
Segnale dispositivo			
Attivaz. allarme - Emergenza	Off, On-Basso, On-Alto◈	On-Alto	Off
Monitoraggio domestico paziente			
Attivazione allarme[c]	Off, On◈	—	—
EOS tempo di carica eccessivo…			
Segnale dispositivo			
Attivaz. allarme - Emergenza	Off, On-Basso, On-Alto◈	On-Alto	Off
Monitoraggio domestico paziente			
Attivazione allarme[c]	Off, On◈	—	—
Riconoscimento VF su Off, 3 o più terapie VF o FVT su Off.			
Segnale dispositivo			
Attivazione allarme	Off, On-Alto◈	On-Alto	On-Alto
Monitoraggio domestico paziente			
Attivazione allarme[c]	Off, On◈	—	—

[a] Questo parametro viene visualizzato soltanto se è stato attivato un allarme associato.
[b] Se non è stato impiantato alcun elettrocatetere SVC, l’allarme non si attiverà.
[c] Gli allarmi sono programmabili e trasmissibili ad un sistema di monitoraggio solo quando il monitoraggio domestico del paziente è programmato su Sì.

Tabella 38. Parametri condivisi

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Monitoraggio domestico paziente	Sì, No◈	No	No
Orario attivazione allarme…[a]	00:00; 00:10 … 08:00◈ … 23:50	08:00	08:00

[a] Questo parametro viene visualizzato soltanto se è stato attivato un allarme associato.

5.7 Parametri per la raccolta dei dati

Tabella 39. Parametri raccolta dati

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Sorgente LECG (Leadless ECG)[a]	Cassa/SVC◈[b,c]; Coil RV/Anello A; Cassa/Anello A	Cassa/SVC	Cassa/SVC
Range LECG (Leadless ECG)	±1; ±2◈; ±4; ±8; ±12; ±16; ±32 mV	±2 mV	±8 mV
Sorgente dell'EGM 1	Punta RV/Coil RV; Punta RV/Anello RV; Punta A/Anello RV; Punta A/Anello A◈; Anello A/Anello RV; Anello A/Coil RV	Punta A/Anello A	Punta A/Anello A
Range dell'EGM 1	±1; ±2; ±4; ±8◈; ±12; ±16; ±32 mV	±8 mV	±8 mV
Sorgente dell'EGM 2 (Wavelet)	Cassa/Coil RV◈; Cassa/Anello RV; Punta RV/Coil RV; Punta RV/Anello RV; Cassa/SVC[b,c]; Coil RV/SVC[b]	Cassa/Coil RV	Cassa/Coil RV
Range dell'EGM 2 (Wavelet)	±1; ±2; ±4; ±8; ±12◈; ±16; ±32 mV	±12 mV	±12 mV
Sorgente dell'EGM 3	Punta RV/Coil RV; Punta RV/Anello RV◈	Punta RV/Anello RV	Punta RV/Anello RV
Range dell'EGM 3	±1; ±2; ±4; ±8◈; ±12; ±16; ±32 mV	±8 mV	±2 mV
Monitorato	EGM1 e EGM2; EGM1 e EGM3◈; EGM1 e LECG; EGM2 e EGM3; EGM2 e LECG; EGM3 e LECG	EGM1 e EGM3	EGM1 e EGM2
EGM pre-aritmia	Off◈, On - 1 mese, On - 3 mesi, On continuo	Off	Off
Data/Ora dispositivo[d]	(immettere ora e data)	—	—
Telemetria Holter	Off◈; 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 h	Off	Off

[a] Questo canale dell'EGM visualizza i segnali di campo lontano. Per visualizzare un segnale ECG di superficie approssimato, selezionare la sorgente EGM Cassa / SVC.
[b] Questa configurazione richiede un elettrodo SVC.
[c] Selezionando Cassa/SVC, il range EGM viene automaticamente impostato su ±2 mV. Il range dell'EGM viene impostato automaticamente su ±8 mV per tutte le altre opzioni della sorgente dell'EGM.
[d] L'ora e la data memorizzate nelle registrazioni degli episodi, così come altri dati, dipendono dall'orologio Data/Ora del dispositivo.

5.8 Parametri dei test di sistema

Tabella 40. Parametri per i test di sistema

Parametro	Valori selezionabili
Parametri per il test della soglia di stimolazione	
Tipo di test	Ampiezza, Durata impulso
Camera	Atrio; RV
Decremento dopo	2; 3 … 15 impulsi
Polarità stimolazione RV	Bipolare; Punta/Coil
Modo[a] (test RV)	VVI, VOO, DDI, DDD, DOO
Modo[a] (test Atrio)	AAI; AOO; DDI; DDD; DOO
Frequenza minima[b]	30; 35 … 60; 70; 75 … 150 min^{-1}
Ampiezza RV	0,25; 0,5 … 5; 5,5; 6; 8 V
Durata impulso RV	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 … 1,5 ms
Ampiezza A.	0,25; 0,5 … 5; 5,5; 6; 8 V
Durata impulso A.	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 … 1,5 ms
Ritardo AV	30; 40 … 350 ms
Blanking post-stim. V.	150; 160 … 450 ms
Blanking post-stim. A.	150; 160 … 250 ms
PVARP[c]	150; 160 … 500 ms
Parametri per il test di sensing	
Modo[a]	AAI, DDD, DDI, VVI, ODO
Ritardo AV	30; 40 … 350 ms
Frequenza minima[b]	30; 35 … 60; 70; 75 … 120 min^{-1}
Parametri per il test Wavelet	
Soglia di somiglianza	40; 43 … 70◈ … 97
Modo[a]	AAI, DDD, DDI, VVI, ODO
Ritardo AV	30; 40 … 350 ms
Frequenza minima[b]	30; 35 … 60; 70; 75 … 120 min^{-1}

[a] I valori selezionabili per questo parametro dipendono dal modo di stimolazione programmato.
[b] Quando si esegue il test in modo DDD, la frequenza minima deve essere inferiore alla frequenza massima di trascinamento programmata.
[c] I valori selezionabili per questo parametro dipendono dai valori PVAB programmati.

5.9 Parametri SEF

Tabella 41. Parametri di induzione T-Shock

Parametro	Valori selezionabili
Ripristino all'erogazione	Attivato◈, Disattivato
Attivazione	Attivato, Disattivato◈

Tabella 41. Parametri di induzione T-Shock (continua)

Parametro	Valori selezionabili
N. S1	2; 3; 4; 5◈; 6; 7; 8
S1S1	300; 310 … 400◈ … 2000 ms
Ritardo	20; 30 … 300◈ … 600 ms
Energia	0,4; 0,6; 0,8; 1,0◈ … 1,8; 2; 3; 4 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J
Forma d'onda	Monofasica◈, Bifasica
Percorso[a]	AX>B; B>AX◈

[a] Se il parametro Active Can/Coil SVC è impostato su Can Off, l'elettrodo Active Can non viene usato nel percorso di erogazione ad alta tensione. Se il parametro Active Can/Coil SVC è impostato su SVC Off, l'elettrodo coil SVC non viene usato nel percorso di erogazione ad alta tensione.

Tabella 42. Parametri di induzione Burst a 50 Hz

Parametro	Valori selezionabili
Ripristino al Burst	Attivato◈, Disattivato
Camera	Atrio; RV
Ampiezza	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Durata impulso	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms
Backup VOO (per Burst atriale a 50 Hz)	On, Off◈
Frequenza di stimolazione	60; 70◈ … 120 min^{-1}
Ampiezza V.[a,b]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
Durata impulso V.[a]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Il valore predefinito di questo parametro viene stabilito in base alle impostazioni permanenti programmate per la stimolazione antibradicardica.
[b] Se l'ampiezza della stimolazione atriale è superiore a 6,0 V, può verificarsi un fenomeno di crosstalk.

Tabella 43. Parametri di induzione Burst costante

Parametro	Valori selezionabili
Ripristino al Burst	Attivato◈, Disattivato
Camera	Atrio; RV
Intervallo	100; 110 … 600◈ ms
Ampiezza	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Durata impulso	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms
Backup VVI (per il Burst costante atriale)	On, Off◈
Frequenza di stimolazione	60; 70◈ … 120 min^{-1}

Tabella 43. Parametri di induzione Burst costante (continua)

Parametro	Valori selezionabili
Ampiezza V.[a,b]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
Durata impulso V.[a]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Il valore predefinito di questo parametro viene stabilito in base alle impostazioni permanenti programmate per la stimolazione antibradicardica.
[b] Se l'ampiezza della stimolazione atriale è superiore a 6,0 V, può verificarsi un fenomeno di crosstalk.

Tabella 44. Parametri di induzione PES

Parametro	Valori selezionabili
Ripristino all'erogazione	Attivato◈, Disattivato
Camera	Atrio; RV
N. S1	1; 2 … 8◈ … 15
S1S1	100; 110 … 600◈ … 2000 ms
S1S2	Off; 100; 110 … 400◈ … 600 ms
S2S3	Off◈; 100; 110 … 400; 410 … 600 ms[a]
S3S4	Off◈; 100; 110 … 400; 410 … 600 ms[a]
Ampiezza	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Durata impulso	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms
Backup VVI (per PES atriale)	On, Off◈
Frequenza di stimolazione	60; 70◈ … 120 min^{-1}
Ampiezza V.[b,c]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
Durata impulso V.[b]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Il valore predefinito, quando il parametro è su On, è 400 ms.
[b] Il valore predefinito di questo parametro viene stabilito in base alle impostazioni permanenti programmate per la stimolazione antibradicardica.
[c] Se l'ampiezza della stimolazione atriale è superiore a 6,0 V, può verificarsi un fenomeno di crosstalk.

Tabella 45. Parametri di defibrillazione manuale

Parametro	Valori selezionabili
Energia	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35◈ J
Percorso[a]	AX>B; B>AX◈

[a] Se il parametro Active Can/Coil SVC è impostato su Can Off, l'elettrodo Active Can non viene usato nel percorso di erogazione ad alta tensione. Se il parametro Active Can/Coil SVC è impostato su SVC Off, l'elettrodo coil SVC non viene usato nel percorso di erogazione ad alta tensione.

Tabella 46. Parametri di cardioversione manuale

Parametro	Valori selezionabili
Camera	Atrio; RV
Energia	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35◈ J
Percorso[a]	AX>B; B>AX◈
R-R minimo (solo CV atriale)	400; 410 … 500◈ … 600 ms

[a] Se il parametro Active Can/Coil SVC è impostato su Can Off, l'elettrodo Active Can non viene usato nel percorso di erogazione ad alta tensione. Se il parametro Active Can/Coil SVC è impostato su SVC Off, l'elettrodo coil SVC non viene usato nel percorso di erogazione ad alta tensione.

Tabella 47. Parametri condivisi per le terapie ATP manuali

Parametro	Valori selezionabili
Intervallo minimo (ATP atriale)	100; 110; 120; 130◈ … 400 ms
Intervallo minimo (ATP ventricolare)	150; 160 … 200◈ … 400 ms
Ampiezza	1; 2 … 6◈; 8 V
Durata impulso	0,10; 0,20 … 1,50◈ ms
Backup VVI (per la terapia ATP atriale)	On, Off◈
Frequenza di stimolazione	60; 70◈ … 120 min^{-1}
Ampiezza V.[a,b]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
Durata impulso V.[a]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Il valore predefinito di questo parametro viene stabilito in base alle impostazioni permanenti programmate per la stimolazione antibradicardica.
[b] Se l'ampiezza della stimolazione atriale è superiore a 6,0 V, può verificarsi un fenomeno di crosstalk.

Tabella 48. Parametri della terapia Ramp manuale

Parametro	Valori selezionabili
Camera	Atrio; RV
Parametri della terapia Ramp RV	
N. impulsi	1; 2 … 6◈ … 15
Intervallo % RR	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91; 94; 97◈%
Dec./Impulso	0; 10◈; 20; 30; 40 ms
Parametri della terapia Ramp atriale	
N. impulsi	1; 2 … 6◈ … 15; 20; 30 … 100
Intervallo % AA	28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84; 88; 91; 94; 97◈%
Dec./Impulso	0; 10◈; 20; 30; 40 ms

Tabella 49. Parametri della terapia Burst manuale

Parametro	Valori selezionabili
N. impulsi	1; 2 … 8◈ … 15
Intervallo % RR	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97%

Tabella 50. Parametri della terapia Ramp+ manuale

Parametro	Valori selezionabili
N. impulsi	1; 2; 3◈ … 15
R-S1 (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 75◈ … 84; 88; 91; 94; 97%
S1-S2 (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 84; 88; 91; 94; 97%
S2-SN (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66◈ … 84; 88; 91; 94; 97%

Tabella 51. Parametri terapia Burst+ manuale

Parametro	Valori selezionabili
N. impulsi S1	1; 2 … 6◈ … 15; 20; 30 … 100
% Intervalli AA	28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97%
S1S2	Off, 28, 31, 34, 38, 41 … 59, 63, 66 … 84◈, 88, 91, 94, 97%
Dec S2S3	Off, 0, 10, 20◈ … 80 ms

6 Dichiarazione di conformità

6.1 Dichiarazione di Conformità

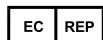
La Medtronic dichiara che questo prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva 1999/5/CE riguardante le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione e della Direttiva 90/385/CEE riguardante i dispositivi medici impiantabili attivi (AIMD).

Per ulteriori informazioni, si prega di contattare la Medtronic ad uno dei numeri telefonici o degli indirizzi riportati nel retrocopertina.

6.2 Informazioni sulla conformità alle norme Industry Canada

IC ID:3408D-MIMPLANT3 – Il funzionamento del dispositivo è soggetto alle seguenti due condizioni: (1) il dispositivo non deve causare interferenze e (2) il dispositivo deve tollerare eventuali interferenze, anche se queste possono determinare un funzionamento indesiderato del dispositivo.

Il dispositivo non deve interferire con stazioni che impiegano le bande da 400.150 a 406.000 MHz per servizi meteorologici e servizi erogati con l’ausilio di satelliti meteorologici e per l’esplorazione terrestre e deve tollerare eventuali interferenze, anche se queste possono determinare un funzionamento indesiderato.

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
Stati Uniti
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Paesi Bassi
+31 45 566 8000

Europa/Africa/Medio Oriente
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Svizzera
+41 21 802 7000

Australia
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia

Canada
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
+1 905 460 3800

Manuali tecnici
www.medtronic.com/manuals

M953361A007A
2013-10-11